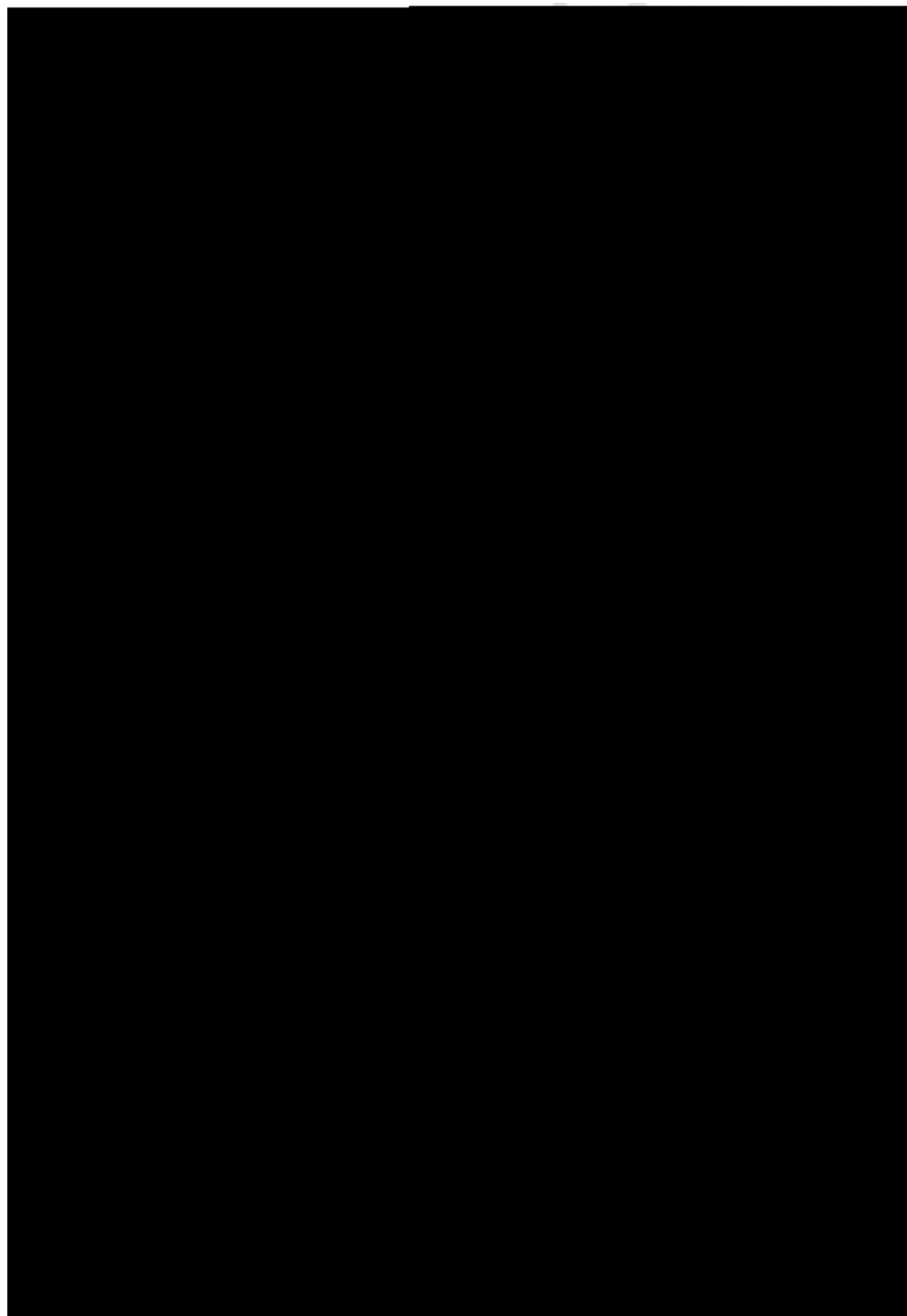




3. 国外上市后监测

国外的国外上市产品还监测如下不良反应/事件, 由于这些不良反应/事件是在注册提交信息的人群中未发现, 因此:

在临床使用本品时, 应密切监测:

(1) 皮肤及其附件损害: 史蒂文斯-约翰逊综合征等。

(2) 神经系统损害: 癫痫发作、无菌性脑膜炎等。

(3) 肺脏损害和/或肺间质炎、肺炎、支气管炎等。

(4) 血管损害和出血障碍: 血栓形成等。

(5) 血液系统损害: 血常规增加; 溶血反应等。

(6) 泌尿系统损害: 肾功能损害等。

【禁忌】

1. 对入免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。

2. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

1. 本品为免疫球蛋白制剂。

2. 如需要, 可以用5%葡萄糖注射液稀释本品, 但肾脏病患者应慎用。

3. 药液呈混浊性、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效等情况下, 不得使用。

4. 本品开封后, 应一次输注完毕, 不得分次或给第二人输入。

5. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。

6. 监测急性肾功能衰竭患者的肾功能, 包括血尿素氮、血肌酐和尿量。对于肾功能不全或衰竭的患者, 要以最小的剂量或以最小的剂量缓慢输注。易感患者使用本品可能引起肾功能异常。

7. 可能发生血栓性事件, 监测有血栓形成或既往已知危险因素的患者; 对有既往血栓形成史患者的血液黏度进行基线评估。有血栓形成风险的患者, 要在最小剂量下缓慢输注。

8. 可能发生无菌性脑膜炎综合征, 特别是在高剂量或快速输注时。

9. 可能发生溶血性贫血, 监测溶血和溶血性贫血患者的临床体征和症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在孕妇及哺乳期妇女用药安全性方面, 本品目前尚无临床研究资料, 因此使用时须谨慎。

【儿童用药】

本品在儿童中应用的安全性尚未明确。

【老年用药】

本品在老年患者中的安全性和有效性尚未明确。老年患者中, 应密切监测, 必要时减量给药, 疗程结束后应及时复查。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料, 因此本品须严格单独输注, 不得与其他任何药物同时输注。本品可能干扰某些药物的吸收, 输注本品3个月后才能接种某些减毒活疫苗, 如脊髓灰质炎减毒活疫苗等。本品可能干扰某些药物的吸收, 输注本品3个月后才能接种某些减毒活疫苗, 如脊髓灰质炎减毒活疫苗等。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料, 本品过量可能导致患者循环血容量超载和血液黏度增高, 更常见于老年患者和肾功能损伤患者。

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的IgG抗体, 经静脉输注后, 能迅速提高受者血液中的抗体水平和发挥免疫调节功能。

【药代动力学】

本品目前尚无体内半衰期的临床研究资料, 文献报道, 入免疫球蛋白生物半衰期约为3-4周。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃瓶制注射液, 注射液用氯化丁基橡胶塞, (氯化丁基) 1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YB930/2920 和 YB930/2920 和 YB930/2920 和 YB930/2920。

【批准文号】

国药准字S20200015

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药(河北)有限公司

【生产企业】

企业名称: 博晖生物制药(河北)有限公司

生产地址: 石家庄市鹿泉区火炬开发区青山路6号

邮政编码: 050200

电话号码: 0311-83935518