核准日期：2025年12月16日

人凝血因子Ⅷ说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称：人凝血因子Ⅷ
英文名称：Human Coagulation Factor Ⅷ
汉语拼音：Ren Ningxueyinzi Ⅷ
【成份】
本品活性成份为人凝血因子Ⅷ，来源于人体血浆。
辅料为甘氨酸、枸橼酸钠、氯化钙。
【性状】
本品为乳白色疏松体，复溶后为无色澄明液体，可带轻微乳光。
【适应症】
本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病甲引起的获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。
【规格】
200IU/瓶。每瓶含人凝血因子Ⅷ 200IU，复溶后体积10ml。
【用法用量】
用法：本品专供输液注，应在临床医师的严格监行下使用。用前应先以25～37℃灭菌注射用水按瓶签标示量注入瓶内(附录)。

1.轻度至中度出血：单一剂量10～20 IU/kg，将因子Ⅷ水平提高到正常人水平的 20～40%。
2.较严重出血或小手术：需将因子Ⅷ水平提高到正常人水平的 40～60%，通常首次剂量 20～30IU/kg体重，必要时每隔8～12小时给予维持剂量10～15IU/kg体重。
3.为预防急性创伤出血，特别适于紧张活动后，预防出血，可要求将因子Ⅷ水平提高到正常人水平的 40～60%，首次剂量20～30IU/kg体重，以后根据8～12小时给予维持剂量10～15IU/kg体重，持续时间视具体情况而定。
4.获得性因子Ⅷ抑制物：应给予大剂量的凝血因子Ⅷ，一般通过治疗血友病患者所需剂量一倍以上。

【不良反应】
根据国品种临床试验和文献报道，人凝血因子Ⅷ使用过程中可能出现的不良反应包括：注射部位局部反应(疼痛、肿胀、发热、晕、头痛、血压升高、颜面潮红、恶心、呕吐、便秘、味觉改变、皮疹、瘙痒、中耳炎等，偶见肝功能障碍及过敏反应。可能引起人凝血因子Ⅷ抑制物生成，大剂量使用时偶见肺水肿，急性溶血性贫血，出血倾向增加或高纤维蛋白原血症。

7. 本品一旦溶解后应立即一次性用完，未用完部分必须废弃，不得留作下次使用或分给他人使用。

8. 请勿使用超过有效期的产品，如有两侧吐装刺刺须顺同集非已突变无絮状物。

9. 当非 和 同 时 ，应 当 记 录 所 用 产 品 的 生 产 企 业 和 批 号 。

不能完全排除因治疗性疾病引发其他未知病原体传可能。孕妇及免疫功能低下或抑制者感染风险高，应谨慎使用本品。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

目前同无人凝血因子Ⅷ对动物生殖影响的研究，也不清楚人凝血因子Ⅷ用于孕妇是否会对胎儿造成损害或影响生育能力。人凝血因子Ⅷ制剂仅在十分必要的情况下给孕妇使用。

孕妇感染B19的风险详见[注意事项]。

【儿童用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。应慎用。

【老年用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【药物相互作用】

应单独输注，不可与其他药物合用。

【药物过量】

【药代动力学】

平均清除率 之后先快速下降，再缓慢降低。一般生物学半衰期为8-12小时。

本品药代动力学研究中，共计入组14例重型血友病A受试者，最终12例纳入PK

药代动力学数据如下表：

表1 本品药代动力学研究

参数	Mean±SD
表观清除率(dL/h/kg)	0.039±0.022
半衰期(h)	12.728±3.709
达峰时间(h)	0.377±0.227
表观分布容积(dL/kg)	0.639±0.171
活性峰值(%)	103.01±31.074
平均滞留时间(h)	17.662±4.703

【药理毒理】

在下，与激活的凝血因子Ⅸ参与凝血因子Ⅹ的激活，活化的凝

在内源性血凝过程中，凝血因子Ⅷ作为一辅因子，在Ca^{2+}和磷脂存

瓶。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS01042025

【批准文号】

国药准字 S20250068

【上市许可持有人】

名　　称：博晖生物制药(河北)有限公司

注册地址：石家庄市鹿泉绿业板开发区

邮政编码：050200

电　　话：0311-83935518

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药(河北)有限公

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发

邮政编码：050200

电　　话：0311-83935518