核准日期：2018年05月08日

修订日期：2019年01月03日、2020年06月01日、2023年05月25日、2023年10月20日

BIOHUI®
博晖生物

破伤风人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品因原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险，临床使用时应权衡利弊。

【药品名称】

通用名称：破伤风人免疫球蛋白

英文名称：[illegible]

汉语拼音：[illegible]

【成份】

主要成份：[illegible]

辅料：麦芽糖、甘氨酸。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】

主要用于预防和治疗破伤风，[illegible]

[illegible]

【规格】

[illegible]

【用法用量】

用法：及时彻底清创后，于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射，余下1/2进行肌内注射[illegible]

[illegible]

用量：注射剂量按20IU/kg体重计算（或遵医嘱）。

[illegible]注射，如所需总剂量大于10ml，可分1～2日[illegible]

[illegible]

[illegible]时部位和器具要严格分开。

【不良反应】

上市后监测到的本品[illegible]

报，由于这些不良反应为[illegible]

确定发生率，因此不能准确估算其[illegible]

时使用多种药物，[illegible]

全身性反应：发热、胸部不适、[illegible]

给药部位反应：疼痛、红斑、肿[illegible]

皮肤及皮下组织[illegible]

[illegible]瘙痒、多汗、[illegible]

神经系统：[illegible]

呼吸系统：[illegible]

免疫系统：[illegible]

心血管[illegible]

[illegible]

以下不良反应也[illegible]

确定总数的人群中[illegible]

发生率，可能由于显[illegible]

[illegible]

乏力、畏寒、寒战等。

肿/红肿、硬结等。

[illegible]

[illegible]头痛、头晕、[illegible]

[illegible]

[illegible]过敏反应、类过敏反应、过敏性休克等。

[illegible]系统：面色苍白/潮红、脉搏异常、心悸、血压降[illegible]

[illegible]

【禁忌】

[illegible]

2.有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

【注意事项】

1.本品不得用作静脉注射。

2.本品肌内注射不需做过敏试验。

3.[illegible]不得使用。

4.[illegible]但不能完全排除含有病毒等未知病原体引起血[illegible]疾病传播的可能性。使用本品时，应检查瓶[illegible]

5.本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克）[illegible]

[illegible]治疗。

6.有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事[illegible]神经功能缺损和胸痛等。

7.运输及贮藏过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

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。尚不清楚使用本品是否会影响生殖能力以及怀孕妇女使用本品是否对胎儿造成影响。[illegible]有在必须使用时且经医师充分权衡利弊后慎用。

【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。

【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】

[illegible]使用疫苗后，不推荐再次使用本品，[illegible]

2.使用本品后，三个月内不得接种[illegible]因为抗体干扰疫苗免疫应答。

【药物过量】

[illegible]

【药理毒理】

[illegible]

【药代动力学】

[illegible]

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂[illegible]

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS00092018

【批准文号】

国药准字S20180025

【药品上市许可持有人】

[illegible]

【生产企业】

企业名称：[illegible]

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发区青山路6号

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518