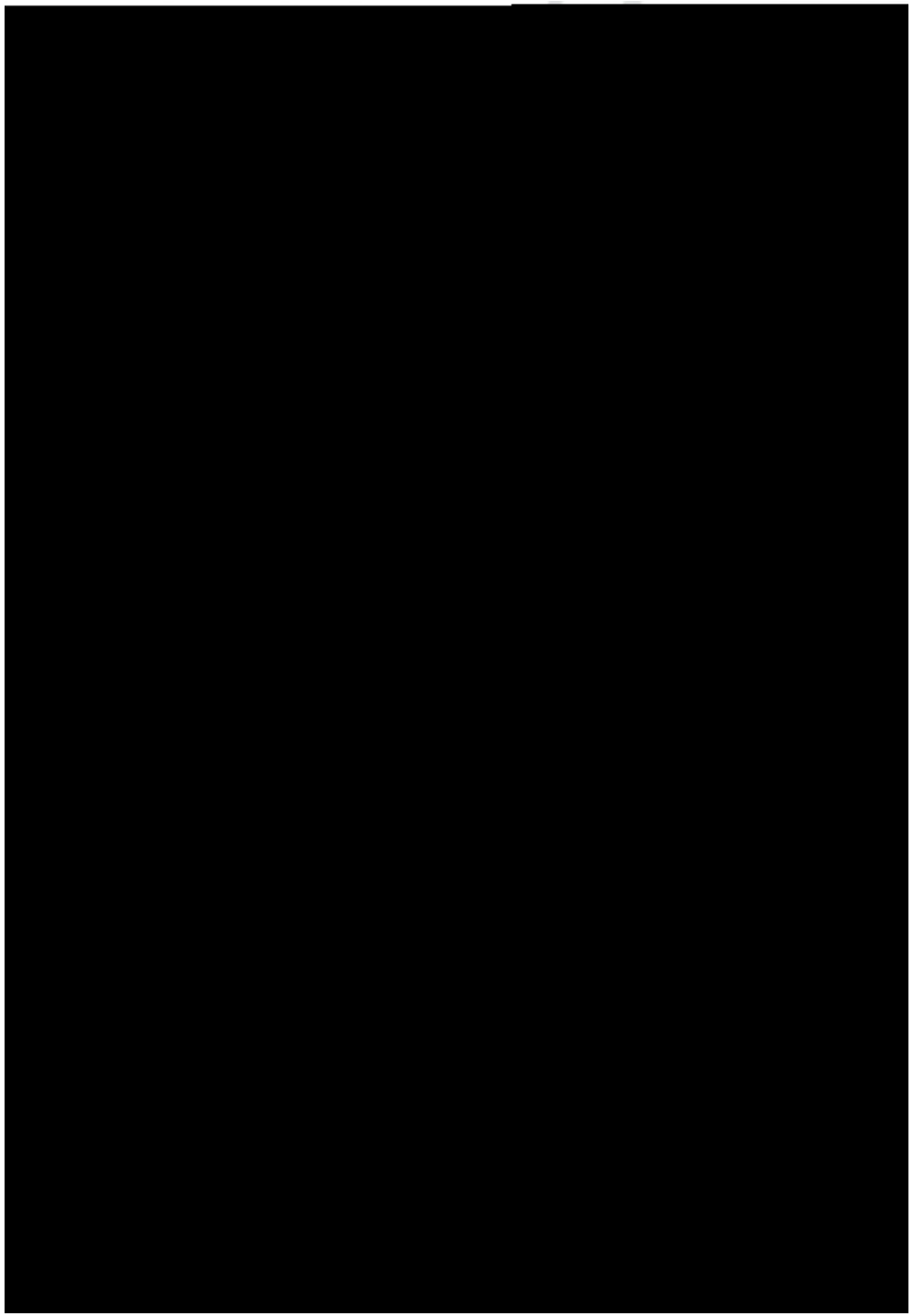

3.国外上市后监测

国内外同类注射产品还监测到如下不良反应事件，由于信息不足或缺乏详细资料，暂不能确定其发生率。

（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）呼吸系统损害：急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、支气管痉挛等。

（4）血管损害和出凝血障碍：血栓形成等。

（5）血液系统损害：血浆黏度增加、溶血反应等。

（6）泌尿系统损害：肝功能损害等。

【禁忌】

1.对人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.仅供静脉输注用。

2.如需要，可以用5%葡萄糖溶液稀释本品，但糖尿病患者应慎用。

3.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效等情况下，不得使用。

4.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。

5.有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。

6.肾功能不全或有肾功能损害的患者，应适当减量，监测血肌酐和尿量，对于肾功能不全或正常的患者，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，监测有血栓形成事件史和有发展为血栓风险的患者，对有高粘血症患者的重症感染患者或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反应信息，容易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】

【老年用药】

【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

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌

能力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

【贮藏】

2～8℃避光保存和运输

【包装】

中硼硅玻璃模制注射

【有效期】

36个月。

【执行标准】

【批准文号】

国药准字S2020

【药品上市许可持

【生产企业】

企业名称:博晖生

生产地址:石家庄

邮政编码:0502

电话号码:0311