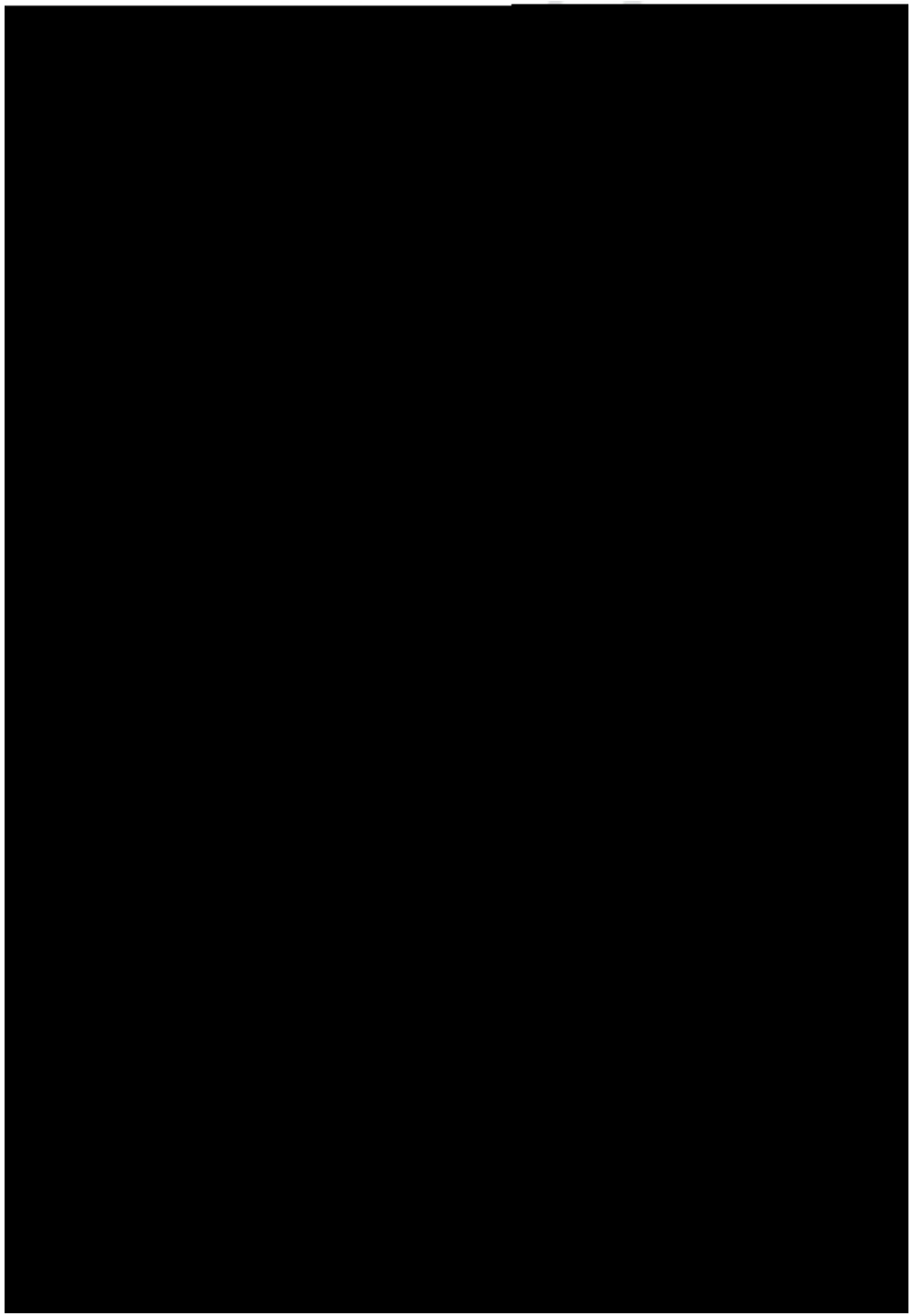

[redacted]

3.国外上市后监测

[illegible]

（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）[illegible]

（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：肾功能损害等。

【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.本品专供静脉输注用。

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.[illegible]对于肾功能不全或[illegible]的患者[illegible]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[illegible]的患者，对有[illegible]有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。

8.[illegible]

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】

[illegible]

【老年用药】

[illegible]

【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混合使用。

[illegible]

【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粘度增高而增加心脏的负荷，此结

果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

及其他病原体的IgG抗体，经静脉输注后，能迅速提高受者血液中的IgG水平，增强机体的抗感染

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

临床研究资料，文献报道，人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】

中硼硅玻璃模制注射

瓶、注射液用卤化丁基橡胶塞（溴化），1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS093[illegible]

[illegible]

【批准文号】

国药准字S202006

015

【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

市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号

邮政编码：0502

00

电话号码：0311-

-83935518