



3. 国外上市后监测

国外的国外上市药品监测数据如下不良反应/事件, 由于这些不良反应/事件具有无法预见的性质, 因此, 本药在上市前未能发现。

- (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) 呼吸器损害: 急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、支气管痉挛等。
- (4) 血管损害和血液学异常: 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. 对免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
2. 有机IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

1. 本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类抗生素、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。
2. 如需要, 可以用5%葡萄糖注射液稀释本品, 但稀释液不可使用。及葡萄糖注射液、果糖、蔗糖或含有钙离子、钾离子等情况下, 不得使用本品。
3. 本品开封后, 应立即输注完毕, 不得分次或给第二人输用。
4. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。
5. 本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。
6. 本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。
7. 本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。
8. 本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。
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】

在儿童用药安全性方面, 本品目前尚无临床研究资料, 因此使用时须谨慎。

【不良反应】

本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。

【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。本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料, 本品过量可果更常见于老年患者和肾功能损害患者。

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的IgG抗体, 有能力和发挥免疫调节功能。

【药代动力学】

本品目前尚无体内药代动力学的临床研究资料, 文献报道。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶(注射液用氯化丁基橡胶

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YB9306/19202(中国药典2015年版二部)

【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: 石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青林
邮政编码: 050200
电话号码: 0311-83935518

【用法用量】

本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。本品含有防腐剂, 对氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类等药物有配伍禁忌, 如需联合应用, 应分别输注。

【规格】

216707-37

【批号】

【生产日期】

【有效期至】

【贮藏】

【包装】

【生产企业】

【批准文号】

【上市许可持有人】

【规格】

【批号】

【生产日期】

【有效期至】

【贮藏】

【包装】

【生产企业】

【批准文号】

【上市许可持有人】

【规格】

【批号】