



3. 国外上市后监测

国外的国外上市药品还监测到如下不良反应/事件, 由于这些不良反应/事件是在系统规定剂量的人群中首次报告的, 因此, 不能排除在临床发生。

- (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: 急性肺炎、急性支气管炎、肺水肿、支气管肺炎等。
- (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. 对入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. 本品为静脉注射剂。
2. 如需要, 可以用5%葡萄糖注射液稀释本品, 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、过期未效等情况下, 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。

【注意事项】 对免疫功能严重减退患者慎用本品, 包括在服用糖皮质激素和免疫抑制剂期间, 对本品疗效评价亦应谨慎。本品应或以最小的剂量缓慢输注, 易感患者使用本品可能引起免疫功能异常。

【注意事项】 其他发生血栓性事件, 监测有血栓形成倾向, 如血栓形成患者, 对以本品患者应慎用本品, 对有血栓形成倾向的患者, 要在最小剂量下缓慢输注。

【注意事项】 还可能发生粒细胞减少症, 对粒细胞减少症和粒细胞缺乏症慎用。

【注意事项】 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】

本品目前尚无儿童用药的临床研究资料。

【老年用药】

本品目前尚无老年用药的临床研究资料。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。

【药物相互作用】

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料, 因此

有限公司
E开发区青山路6号

【贮藏】
2~8℃避光保存和运输。

【包装】
中硼硅玻璃模制注射剂瓶, 注射用玻璃

【有效期】
36个月。

【执行标准】
YB 0503-2012

【批准文号】
国药准字S20200013

【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)
生产地址: 石家庄市鹿泉绿岛村
邮政编码: 050200
电话号码: 0311-83935518