

核准日期: 2006年03月31日
修改日期: 2022年10月08日
2024年07月31日
2024年10月18日
2025年11月12日



人纤维蛋白原说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品增加了100℃、30分钟干热法处理新工艺步骤,可能导致免疫原性改变,少数患者可能出现过敏反应甚至严重过敏反应,故在使用本品时应注意配备良好急救措施。此外,本品为人血液制品,尽管经过筛检及灭活病毒处理,仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性疾病传播的可能。

- 【药品名称】 通用名称: 人纤维蛋白原
英文名称: Human Fibrinogen
汉语拼音: Ren Xianweidanbaiyuan
- 【成份】 主要成分: 人纤维蛋白原
辅料: 枸橼酸钠、氯化钠、甘氨酸、盐酸精氨酸
- 【性状】 本品为灰白色或淡黄色疏松体。复溶后应为澄清溶液,可带轻微乳光。
- 【适应症】 1. 先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。
2. 获得性纤维蛋白原减少症: 严重肝脏损伤; 肝硬化; 弥散性血管内凝血; 产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。
- 【规格】 0.5g/瓶; 每瓶含人纤维蛋白原0.5g, 用25ml灭菌注射用水复溶。
- 【用法用量】 用法: 使用前先将本品及灭菌注射用水预温至30~37℃, 然后按瓶签标示量(25ml)注入预温的灭菌注射用水, 置30~37℃水浴中, 轻轻摇动使制品全部溶解(切忌剧烈振摇以免蛋白变性)。用带有滤网装置的输液器进行静脉滴注。滴注速度一般以每分钟60滴左右为宜。
用量: 应根据病情及临床检验结果, 包括凝血试验指标和纤维蛋白原水平来决定给药量, 一般首次给药1~2g, 如需要可遵照医嘱继续给药。
- 【不良反应】 本品含有3.6%的盐酸精氨酸作为稳定剂, 大剂量使用时可能存在代谢性酸中毒的风险。
1. 国外临床研究
同美国上市产品在临床研究中观察到以下不良反应: 发热、寒战、胸痛、咳嗽、荨麻疹、红斑、瘙痒、静脉炎、苍白、呕吐、血压下降、过敏性休克、血栓栓塞发作(深静脉血栓形成、浅表静脉血栓形成)等。
2. 上市后监测
上市后监测到以下不良反应/事件:
全身性反应: 发热、寒战、疼痛、胸痛、胸部不适、畏寒、虚弱;
皮肤及皮下组织: 皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、多汗;
免疫系统: 超敏反应、过敏性休克;
呼吸系统: 呼吸困难、呼吸急促、咳嗽;
血管与淋巴管: 潮红、发绀、低血压、血栓栓塞;
心脏器官: 心悸、心律失常;
胃肠系统: 恶心、呕吐、腹痛;
神经系统: 头晕、头痛。
- 【禁忌】 对本品过敏者禁用。
- 【注意事项】 1. 本品专供静脉输注。
2. 本品溶解后为澄清略带乳光的溶液, 允许有少量细小的蛋白颗粒存在, 为此用于输注的输血器应带有滤网装置, 但如发现有大量或大块不溶物时, 不可使用。
3. 在寒冷季节溶解本品或制品刚从冷处取出温度较低的情况下, 应特别注意先使制品和溶解液的温度升高到30~37℃, 然后进行溶解。温度过低往往会造成溶解困难并导致蛋白变性。
4. 溶解时只可轻轻摇动或缓缓转动瓶子, 切忌快速或激烈振动, 否则蛋白会变性结块或成絮状物。
5. 本品一旦溶解应尽快使用。
6. 在治疗消耗性凝血疾病时, 需注意只有在肝素的保护及抗凝血酶Ⅲ水平正常前提下, 凝血因子替代疗法才有效。
7. 应在有效期内使用。如配制时发现制剂瓶已失去真空度, 请勿使用。
8. 使用本品期间, 应严密监测患者凝血指标和纤维蛋白原水平, 根据结果调整本品的用量。
9. 由于体外酶活性检测方法局限性, 不同厂家生产的纤维蛋白原可能活性不完全相同, 在相互替换时注意用量的调整。
10. 本品含有3.6%的盐酸精氨酸作为稳定剂, 大剂量使用时可能存在代谢性酸中毒的风险, 建议在使用前及使用期间进行电解质检测, 根据结果调整剂量或停止使用本品。已存在代谢紊乱的患者应慎用本品。
11. 过敏反应: 本品增加了100℃、30分钟干热法处理新工艺步骤, 可能导致免疫原性改变, 少数患者可能出现过敏反应甚至严重过敏反应, 如果出现过敏反应的征象或体征(包括荨麻疹、胸部不适、喘息、低血压等), 立即停止给药并对症治疗, 故在使用本品时应注意配备良好急救措施。
12. 血栓栓塞: 使用本品尤其是高剂量或重复给药以及有血栓高危因素时, 存在血栓形成的风险。应密切观察接受治疗的患者是否有血栓形成的征象和体征。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】 对孕妇和哺乳期妇女用药应慎重, 只有经过利弊权衡后认为患者确实有必要使用时方可应用, 并在医生的指导下和严密观察下使用。
- 【儿童用药】 未进行此项实验且无可靠参考文献。
- 【老年用药】 未进行此项实验且无可靠参考文献。
- 【药物相互作用】 不可与其他药物同时合用。
- 【药物过量】 有引起血栓的危险性。



【药理毒理】 药理作用：在凝血过程中，纤维蛋白原经凝血酶酶解变成纤维蛋白，在纤维蛋白稳定因子（FXIII）作用下，形成坚实纤维蛋白，发挥有效的止血作用。
毒理研究：未进行此项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】 2~8℃避光保存和运输。

【包装】 中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射制剂用溴化丁基橡胶塞和铝塑组合盖包装。1瓶/盒。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 YBS05022019

【批准文号】 国药准字S20013050

【药品上市许可持有人】 名称：深圳市卫光生物制品股份有限公司
注册地址：深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道3402号办公楼一层

【生产企业】 企业名称：深圳市卫光生物制品股份有限公司
生产地址：深圳市光明区光明街道光侨大道3402号
邮政编码：518107
电 话：(0755) 27400800 27404445 传 真：(0755) 27404445
不良反应专线：(0755) 27409223
网 址：<http://www.szwg.com> E-mail: szwg@szwg.com

