

核准日期: 2007年02月28日
修改日期: 2020年12月30日



冻干静注人免疫球蛋白(pH4)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警 示

因原料来自人血, 虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查, 并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施, 但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险, 临床使用时应权衡利弊。

- 【药品名称】** 通用名称: 冻干静注人免疫球蛋白(pH4)
英文名称: Human Immunoglobulin (pH4) for Intravenous Injection Freeze-dried
汉语拼音: Donggan Jingzhu Ren Mianyiqiudanbai(pH4)
- 【成份】** 本品系由健康人血浆, 经低温乙醇蛋白分离法分离纯化, 去除抗补体活性并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。含适宜稳定剂, 不含防腐剂和抗生素。
本品使用的辅料: 麦芽糖。
- 【性状】** 本品应为白色或灰白色的疏松体, 无融化迹象。复溶后应为无色或淡黄色澄明液体, 可带轻微乳光, 不应出现浑浊。
- 【适应症】** 1. 原发性免疫球蛋白缺乏症, 如X连锁低免疫球蛋白血症, 常见变异性免疫缺陷病, 免疫球蛋白G亚型缺陷病等。
2. 继发性免疫球蛋白缺陷病, 如重症感染, 新生儿败血症等。
3. 自身免疫性疾病, 如原发性血小板减少性紫癜, 川崎病。
- 【规格】** 25ml: 1.25g/瓶, 50ml: 2.5g/瓶。
- 【用法用量】** 用法: 用灭菌注射用水将制品溶解至蛋白质含量为5%, 静脉滴注或以5%葡萄糖溶液稀释1~2倍作静脉滴注, 开始滴注速度为1.0ml/分(约20滴/分)持续15分钟后若无不良反应, 可逐渐加快速度, 最快滴注速度不得超过3.0ml/分(约60滴/分)。
用量: 遵医嘱。推荐剂量:
1. 原发性免疫球蛋白缺乏或低下症, 首次剂量: 400mg/kg体重; 维持剂量: 200~400mg/kg体重, 给药间隔时间视病人血清IgG水平和病情而定, 一般每月一次。
2. 原发性血小板减少性紫癜: 每日400mg/kg体重, 连续5日。维持剂量每次400mg/kg体重, 间隔时间视血小板计数和病情而定, 一般每周一次。
3. 重症感染: 每日200~300mg/kg体重, 连续2~3日。
4. 川崎病: 发病10日内应用, 儿童治疗剂量2.0g/kg体重, 一次输注。
- 【不良反应】** 一般无不良反应, 极个别病人在输注时出现一过性头痛、心慌、恶心等不良反应, 可能与输注速度过快或个体差异有关。上述反应大多轻微且常发生在输液开始一小时内, 因此建议在输注的全过程定期观察病人的一般情况和生命特征, 必要时减慢或暂停输注, 一般无需特殊处理即可自行恢复。个别病人可在输注结束后发生上述反应, 一般在24小时内均可自行恢复。
1. 国外临床试验
同类的国外上市产品在超过5%的临床试验受试者中观察到以下常见不良反应: 头痛、寒战、发热、疼痛、乏力、背痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、输液部位反应、皮疹、瘙痒、荨麻疹、高血压、低血压、心动过速等。
2. 国内上市后监测
本品及同类的国内上市产品监测到如下不良反应/事件, 由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的, 因此不能准确估算其发生率:
- (1) 全身性损害: 畏寒、高热、胸痛、不适、苍白、乏力、眶周水肿、水肿、全身酸痛等。
(2) 皮肤及其附件损害: 斑丘疹、红斑性皮疹、局限性皮肤反应、表皮松解、多发性红斑、皮炎(如大疱性皮炎)、出汗增加等。
(3) 免疫功能紊乱和感染: 过敏反应、过敏样反应、输液反应、过敏性休克等。
(4) 心血管系统损害: 紫绀、心悸、高血压、心律失常等。
(5) 神经系统损害: 头晕、昏迷、意识丧失、震颤、肌肉不自主收缩、感觉减退等。
(6) 呼吸系统损害: 呼吸困难、呼吸急促、呼吸暂停、喘息、喉头水肿、呼吸功能不全、输血相关性肺损伤、低氧血症等。
(7) 血管损害和出血障碍: 潮红、静脉炎等。
(8) 精神障碍: 激越、精神障碍、嗜睡等。
(9) 代谢和营养障碍: 高血糖。
(10) 血液系统损害: 白细胞减少、中性粒细胞减少、粒细胞缺乏等。

3. 国外上市后监测

同类的国外上市产品还监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：

- (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) 血管损害和出血性障碍：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】 以下患者禁用：

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，并应单独输注，不得与其他药物混合输用。

2. 严禁用含氯化钠的溶液溶解本品。
3. 本品重溶后的药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效，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病人应慎用。
6. 监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括血尿素氮、血肌酐和尿量。对于肾功能不全或衰竭的患者，要以最小的速度输注。易感患者使用本品可能引起肾功能异常。使用含蔗糖的本品患者，更易引起肾功能异常和急性肾功能衰竭。
7. 可能发生血栓性事件。监测有血栓形成事件已知危险因素的患者；对有高粘血症风险患者的血液粘度进行基线评估。对于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综合征，特别是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】 对孕妇或可能怀孕妇女的用药应慎重，如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】 未进行该项实验研究，且无系统可靠的参考文献。

【老年用药】 未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。在65岁以上的患者中，一般情况下，不超过推荐剂量，缓慢输注。

【药物相互作用】 本品应单独输注，禁止与其他药物混合输用。

【药物过量】 未进行该项实验研究，且无系统可靠的参考文献。

【药理毒理】 药理作用：本品含有广谱抗病毒、细菌或其他病原体的IgG抗体，另外免疫球蛋白的独特型和独特型抗体形成复杂的免疫网络，所以具有免疫替代或免疫调节的双重治疗作用。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免疫调节功能。

毒理研究：尚不明确。

【药代动力学】 未进行该项实验研究，且无系统可靠的参考文献。

【贮 藏】 于2~8℃避光保存和运输。

【包 装】 包装材料和容器：玻璃瓶，包装规格：1瓶/盒。

【有 效 期】 36个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版三部与YBS00402009

【批准文号】 国药准字S19994016（25ml：1.25g/瓶） 国药准字S19994017（50ml：2.5g/瓶）

【药品上市许可持有人】 深圳市卫光生物制品股份有限公司

【地 址】 深圳市光明新区光明街道光侨大道3402号

【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：深圳市光明新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