核准日期：2018年05月08日

修订日期：2019年01月03日、2020年06月01日、2023年05月25日、2023年10月20日

BIOHUI®
博晖生物

破伤风人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品因原料来自人血，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：破伤风人免疫球蛋白

英文名称：[illegible]

汉语拼音：[illegible]

【成份】

主要成份：[illegible]

辅料：麦芽糖、甘氨酸。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】

主要用于[illegible]

【规格】

[illegible]

【用法用量】

用法：及时彻底清创后，于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射，余下1/2量进行肌内注射（臀部）。

用量：注射剂量按20IU/kg体重计算（或遵医嘱）。

[illegible]注射，如所需总剂量大于10ml，可在1～2[illegible]

[illegible]

[illegible]时部位和器具要严格处理。

【不良反应】

上市后监测到破伤风人免疫球蛋白的不良[illegible]

[illegible]，由于这些不良反应/事件是在无法[illegible]

[illegible]自发报告，因此不能准确估算其[illegible]

[illegible]时使用多种药物，无法准确判断[illegible]

全身性反应：发热、胸部不适、[illegible]乏力、畏寒、寒战等。

给药部位反应：疼痛、红斑、[illegible]胀/红肿、硬结等。

皮肤及皮下组织：皮疹、[illegible]荨麻疹、全身性皮疹、[illegible]瘙痒等。

神经系统：[illegible]头痛、头晕、头昏、感觉异常、意识障碍等。

呼吸系统：[illegible]咳嗽、胸闷、呼吸[illegible]

免疫系统：[illegible]过敏反应、类过敏反应、过敏性休克等。

心血管系统：面色苍白/潮红、脉搏异常、心悸、血压降低等。

[illegible]

【禁忌】

[illegible]

2.有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

【注意事项】

1.本品不得用作静脉注射。

2.本品肌内注射不需做过敏试验。

3.[illegible]不得使用。

[illegible]

5.本品可致严重过敏反应[illegible]

治疗。

6.有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞[illegible]

神经功能缺损和胸痛等。

7.运输及贮藏过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。尚不清楚使用本品是否会影响生殖能力以及[illegible]

[illegible]

【儿童用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【老年用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【药物相互作用】

[illegible]

因为抗体干扰疫苗免疫应答。

【药物过量】

[illegible]

【药理毒理】

[illegible]

【药代动力学】

[illegible]

【包装】

[illegible]

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS00032018

【批准文号】

国药准字S20180025

【药品上市许可持有人】

[illegible]

【生产企业】

企业名称：[illegible]

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发区青山路6号

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518