



3. 国外上市后监测

国外关于本品上市后监测得到如下不良反应报告，由于注射本品发生过敏反应且致病人死亡为极罕见，因此，本药说明书并未列出。

- (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) 肾脏系统损害：急性肾衰竭综合征、肾功能减退、本征肾损害等。
- (4) 血管损害和出血倾向：血栓形成等。
- (5) 血液系统损害：血象黏度增加、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. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

1. 本品仅供肌内注射。
2. 如需要，可以用5%葡萄糖溶液稀释本品，但糖尿病患者应慎用。
3. 药液呈混浊状、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效等情况下，不得使用。
4. 本品开封后，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。

不良反应或不良反应的预防

本品向患者注射前应密切观察其反应，如出现过敏反应，应即停药并对症处理。对有过敏病史者或既往有过敏史者，应以最小的剂量缓慢输注，易感患者使用本品可能引起过敏反应。

不良反应的预防

7. 可能发生过敏性事件，应密切观察形成事件，如过敏反应的患者，对有过敏反应高风险的患者，应在最小剂量下缓慢输注。

8. 可能危及生命的过敏性反应，应密切观察快速输注时。

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】

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】

本品仅供成人使用，尚无儿童用药安全性和药代动力学资料。

【老年患者】

本品仅供成人使用，尚无老年患者安全性和药代动力学资料。

【药物相互作用】

本品须单独输注，不得与其他任何药物混合使用。本品尚无与其他药物相互作用的临床研究资料，因此本品3个月后才能接种某些减毒活疫苗，如脊髓灰质炎、麻疹、风疹、腮腺炎疫苗。接种上述疫苗时，应在接种前5-7天开始输注本品。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。本品与某些药物同时使用，可能会发生相互作用。

115

【人】

【河北】有限公司

物制药（河北）有限公司

市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号

050800

83935518

中硼硅玻璃管制注射液

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YMH03401920注射液

【批准文号】

国药准字S202006

【药品上市许可持有人】

【生产企业】

企业名称：博晖生

生产地址：石家庄

邮政编码：0502

电话号码：0311