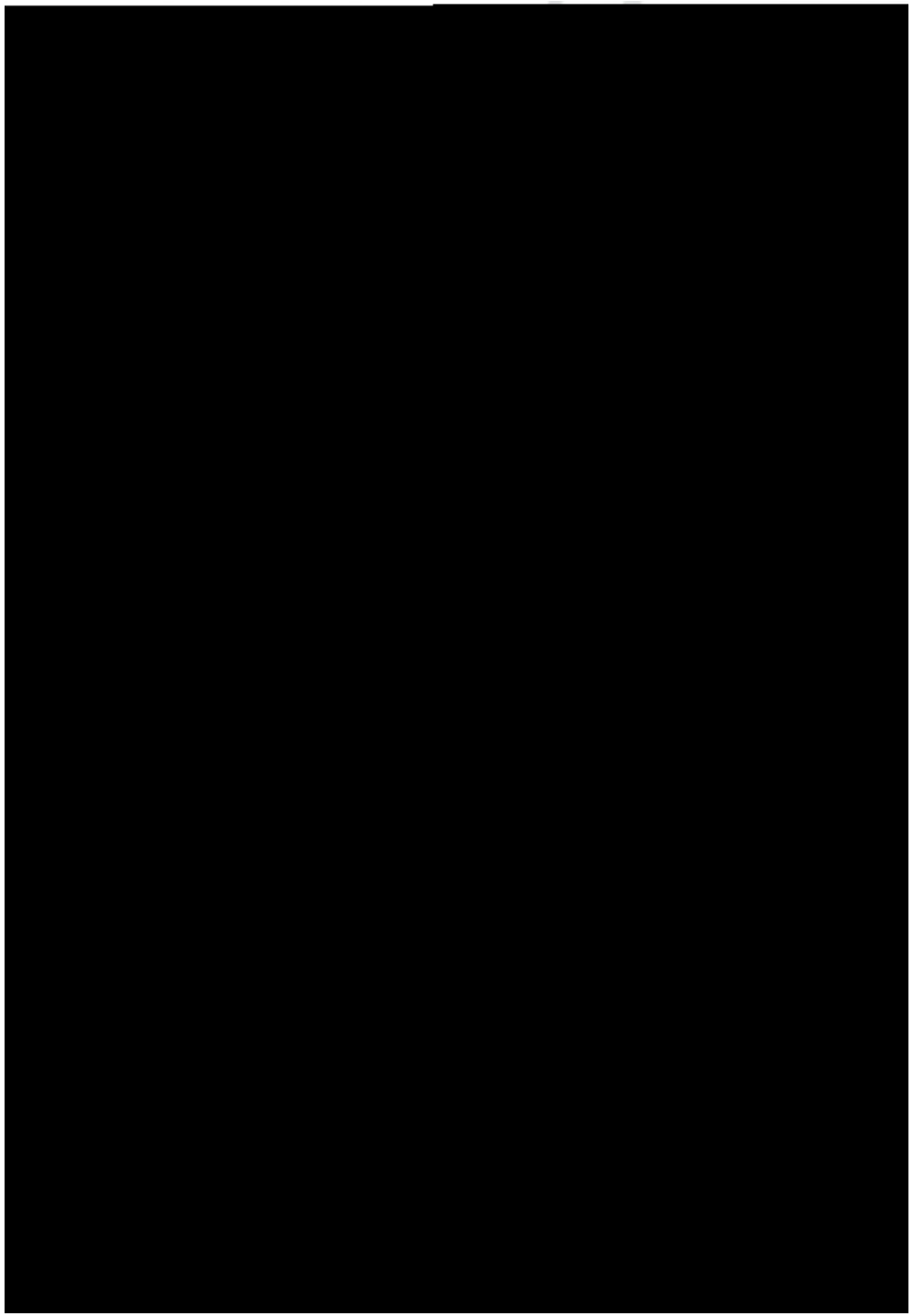


3.国外上市后监测

国外的国外产品不良反应监测到如下不良反应事件，由于没有直接与该产品是否确定是最终上市的关系，但是不能完全排除：

(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、缺氧、支气管痉挛等。

(4) 血管损害和出凝血障碍：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：肝功能损害等。

【禁忌】

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.[illegible]

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.药液呈乳白色或[illegible]，发现玻璃瓶子有裂纹、封口失效等情况下，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。

6.[illegible]，或以最小的剂量缓慢输注，易感患者使用本品可能引起肝功能异常。

7.可能发生血栓性事件，并测红血栓形成源并产生影响因素的患者，应在最小剂量下缓慢输注。

有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。

8.[illegible]

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】

[illegible]

【老年用药】

[illegible]

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料，因此本品须严格单独输注，

[illegible]

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料，本品过量可[illegible]

果更常见于老年患者和肝功能损伤患者。

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的IgG抗体，[illegible]

能力和发挥免疫调节功能。

【药代动力学】

本品目前尚无体内半衰期的临床研究资料，文献报道，

【贮藏】

2～8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射液用溴化丁基橡[illegible]

【有效期】

36个月。

【执行标准】

[illegible]

【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）有限公司

生产地址：石家庄市鹿泉绿岛永垣开发区青[illegible]

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518