

核准日期：2006.12.28

修改日期：2016.12.30 2019.02.18 2019.09.06 2020.08.20 2020.12.30

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

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/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：静注人免疫球蛋白（pH4）

英文名称：Human Immunoglobulin(pH4) for Intravenous Injection

汉语拼音：Jingzhu Ren Mianyiqiudanbai(pH4)

【成分】

有效成分：人免疫球蛋白，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灭活处理制成。

辅料：麦芽糖

【性状】本品为无色或浅黄色澄清液体，可带轻微乳光。不应有异物、絮状物及沉淀。

【适应症】

各种原发性免疫球蛋白缺陷病：如 X 连锁低免疫球蛋白血症、常见变异型免疫缺陷病、免疫球蛋白 G 亚类缺陷病等；

各种继发性免疫球蛋白缺乏症：如重症感染、新生儿败血症等；

自身免疫性疾病：如原发性血小板减少性紫癜等。

若与抗生素联合使用，可提高对某些严重细菌及病毒性感染的疗效。

【规格】2.5g（5%，50ml）/瓶

【用法用量】

用法：本品可直接静脉滴注，或以 5%葡萄糖稀释 1~2 倍作静脉滴注，开始滴注速度为 1.0ml/分钟（约 20 滴/分钟），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/分钟（约 60 滴/分钟）。

用量：遵医嘱。推荐剂量：

1. 原发性免疫球蛋白缺乏症或低下症

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

400mg/kg 体重/日，连续 5 日；维持剂量：400mg/kg 体重/次，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

200~300 mg/kg 体重/日，连续 2~3 日。

【不良反应】

本品使用一般无不良反应，极个别病人在输注时出现的一过性头痛、心慌、恶心等反应，可能与输注速度过快或个体差异有关。上述反应大多轻微，且常发生在输注开始后一小时，因此建议在输注全过程定期观察病人的一切情况和生命体征，必要时减慢或暂停输注，一般无需特殊处理即自行恢复。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、表皮松懈、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、过激反应、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】

1. 对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
2. 有 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者。

【注意事项】

1. 本品专供静脉输注。
2. 应严格单独输注，禁止与其他药物混合输用。制品应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
3. 本品应为澄清液体，如有异物、絮状物及沉淀，不可使用。
4. 有严重酸碱代谢紊乱的病人应慎用。
5. 本品应在有效期内使用。
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。
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，只有在无适当选择余地时才使用。

【儿童用药】 对早产婴儿、新生儿的安全性尚无证实。

【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，不得与其他药物混合输用。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用：

本品含广谱的抗病毒和抗细菌的 IgG 抗体，具有调理和中和作用，对广泛的感染性疾病有预防和减轻症状的生理学作用。输注本品后血液中 IgG 水平立即达到高峰，随后自血液进入组织间液而迅速降低，直到平衡。IgG 在体内的半衰期一般为 21~25 天。

毒理研究：未进行该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】 于 2~8℃ 避光保存和运输

【包装】 硼硅玻璃模制注射剂瓶及丁基橡胶塞，1 瓶/盒

【执行标准】 《中华人民共和国药典》2020 年版三部

【有效期】 36 个月

【批准文号】 国药准字 S20023011

【上市许可持有人】

名称：国药集团上海血液制品有限公司

注册地址：上海市长宁区安顺路 350 号 54 幢

【生产企业】

企业名称：国药集团上海血液制品有限公司

生产地址：上海市长宁区安顺路 350 号

邮政编码：200051

电话号码：(021) 62800076

传真号码：(021) 62809376

网 址：www.tiantanbio.com



® 国药集团上海血液制品有限公司
Sinopharm Shanghai Plasma-derived Biotherapies Co., Ltd.

20X12S5