

核准日期：2007 年 07 月 12 日

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

本品为人血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性疾病传播的可能。

[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)

[成份]

本品主要成份为人免疫球蛋白，辅料为 Tween80、麦芽糖、灭菌注射用水。

[性状]

本品为无色或淡黄色澄清液体，可带轻微乳光。

[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]

2.5g/瓶（5% 50ml） 每瓶含 IgG 2.5g，IgG 含量为 5%，装量 50ml。

[用法用量]

用法：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。

[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. 本品专供静脉输注用。

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。

[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]

本品应单独输注，不得与其他药物混合输用。

[药物过量]

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。

[药理毒理]

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能形成复杂的免疫网络，所以具有免疫替代和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。

[药代动力学]

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。

[贮藏]

于 2~8℃ 避光保存和运输。

[包装]

硼硅玻璃模制注射剂瓶、溴化丁基橡胶塞包装。1 瓶/盒。

[有效期]

自分装之日起 36 个月。

[执行标准]

《中华人民共和国药典》（2005 年版 三部）

[批准文号]

国药准字 S10970032

[生产企业]

企业名称：华兰生物工程股份有限公司

生产地址：中国河南省新乡市华兰大道甲 1 号

邮政编码：453003

电话号码：（0373）3519992 传真号码：（0373）3519991

网址：<http://www.hualanbio.com>