

核准日期：2006年09月26日 修改日期：2020年12月30日
修改日期：2014年11月18日 修改日期：2021年09月10日
修改日期：2019年03月12日 修改日期：2025年10月01日

同路生物

冻干静注人免疫球蛋白说明书

1.25g

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：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：冻干静注人免疫球蛋白
英文名称：Human Immunoglobulin for
Intravenous Injection, Freeze-dried
汉语拼音：Donggan Jingzhu Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

1.本品蛋白质中95%以上为人免疫球蛋白。
2.辅料：麦芽糖90~110g/L。

【性状】 为白色或灰白色疏松体，无融化迹象。复溶后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，常见变异型免疫缺陷病、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】 1.25g

【用法用量】

用法：冻干制剂采用严格的无菌操作，按规定量加入配套灭菌注射用水，轻轻旋摇（避免出现大量泡沫）使完全溶解。使用时，用带有滤网的输液器进行静脉滴注。输注速度：首次使用本品开始要慢，成人1.0 ml/分钟（约10~20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3.0 ml/分钟（约60滴/分钟）。儿童滴速酌情减慢。

用量：

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.特发性血小板减少性紫癜：初始剂量：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】

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注开始一小时内，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体征，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）血管损害和出血性障碍：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）血管损害和出血性障碍：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.本品专供静脉输注用。
- 2.本品应单独输注，不得与其他药物混合输用。
- 3.本品应为澄清液体，如有混浊、沉淀、异物或瓶口有裂纹、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，肾病患者慎用。
- 6.输注过程中若出现寒颤、发热，应暂停或减慢滴注速度。
- 7.监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括尿素氮、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。使用含蔗糖的本品患者，更易引起肾功能异常和急性肾功能衰竭。
- 8.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。
- 9.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。
- 10.可能发生溶血性贫血。监测溶血和潜在性贫血患者的临床特征和症状。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】

对孕妇或可能怀孕及哺乳期妇女用药应慎重，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】 儿童用药减半，具体使用剂量由医师视病情轻重酌情考虑。

【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，禁止与其他药物混合输用。

【药物过量】 尚无研究资料。

【药理毒理】 本品含有多以IgG为主的免疫球蛋白，静脉输注后能迅速提高患者血液免疫球蛋白水平，从而增强机体抵抗病毒、细菌及其它病原体感染的能力和免疫调节功能。

【药代动力学】 本品是从健康人血浆中分离、纯化制成，经静脉注射后，血浆中IgG水平迅速达到峰值（15分钟），半衰期3~4周。

【贮藏】 2~8℃避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】 药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒，配灭菌注射用水一瓶（25ml/瓶）。

【有效期】 36个月

【执行标准】 《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS00622008

【批准文号】 国药准字S19983039

【药品上市许可持有人】

名称：同路生物制药有限公司
地址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】

企业名称：同路生物制药有限公司
生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
邮政编码：230088
电话：0551-63638855
传真：0551-63638555
网址：www.tonrol.com

核准日期：2006年09月26日 修改日期：2020年12月30日
修改日期：2014年11月18日 修改日期：2021年09月10日
修改日期：2019年03月12日 修改日期：2025年10月01日

TONROL 同路®

冻干静注人免疫球蛋白说明书

2.5g

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：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：冻干静注人免疫球蛋白

英文名称：Human Immunoglobulin for

Intravenous Injection, Freeze-dried

汉语拼音：Donggan Jingzhu Ren Mianyi Qiu dan bai

【成份】

1.本品蛋白质中95%以上为人免疫球蛋白。

2.辅料：麦芽糖90-110g/L。

【性状】应为白色或灰白色疏松体，无融化迹象。复溶后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，常见变异型免疫缺陷病、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

【用法用量】

用法：冻干制剂采用严格的无菌操作，按规定量加入配套灭菌注射用水，轻轻旋摇（避免出现大量泡沫）使完全溶解。使用时，用带有滤网的输液器进行静脉滴注。输注速度：首次使用本品开始要慢，成人1.0ml/分钟（约10-20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）。儿童滴速酌情减慢。

用量：

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.特发性血小板减少性紫癜：初始剂量：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】

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体征，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、不透、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、过敏样反应、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、输血相关急性肺损伤、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.本品专供静脉输注用。
- 2.本品应单独输注，不得与其他药物混合输用。
- 3.本品应为澄清液体，如有混浊、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，肾病患者慎用。
- 6.输注过程中若出现寒颤、发热，应暂停或减慢输注速度。
- 7.监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括尿素氮、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。使用含糖的本品患者，更易引起肾功能异常和急性肾功能衰竭。
- 8.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。
- 9.可能发生无细菌性脑膜炎综合征，特别是在高剂量或快速输注时。
- 10.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。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】

对孕妇或可能怀孕及哺乳期妇女用药慎重，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】儿童用药减半，具体使用剂量由医师视病情轻重酌情考虑。

【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，禁止与其他药物混合输用。

【药物过量】尚无研究资料。

【药理毒理】本品含有多种以IgG为主的免疫球蛋白，静脉输注后能迅速提高患者血液免疫球蛋白水平，从而增强机体抵抗病毒、细菌及其它病原体感染的能力和免疫调节功能。

【药代动力学】本品是从健康人血浆中分离、纯化制成，经静脉注射后，血浆中IgG水平迅速达到峰值（15分钟），半衰期3-4周。

【贮藏】2-8℃避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒，配灭菌注射用水一瓶（50ml/瓶）。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS00622008

【批准文号】国药准字S19983038

【药品上市许可持有人】

名称：同路生物制药有限公司

地址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】

企业名称：同路生物制药有限公司

生产地址：合肥市高新区燕子河路376号

邮政编码：230088

电话：0551-63638855

传真：0551-63638555

网址：www.tonrol.com