

核准日期：2002年12月18日

修改日期：2025年10月01日



# 静注人免疫球蛋白说明书

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：静注人免疫球蛋白

英文名称：Human Immunoglobulin for Intravenous Injection

汉语拼音：Jingzhu Ren Mianyiqiudanbai

## 【成份】

主要组成成份：本品蛋白质中95%以上为人免疫球蛋白。

辅料：麦芽糖。

【性状】无色或浅黄色澄明液体，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A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/瓶，5% 2.5g/瓶，5% 5g/瓶，5% 10g/瓶，5%

## 【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）。儿童滴速酌情减慢。

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，一般每周一次。

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】

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如下常见不良反应：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、多发性疱疹、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。（注：药品成份中含糖类的，注明此项）

(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。

上述不良反应部分可能与输注速度过快或个体差异有关。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IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

## 【注意事项】

1. 监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括尿尿素氮、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。

2. 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。

3. 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。

4. 可能发生溶血性贫血。监测溶血和贫血性贫血患者的临床体征和症状。

5. 本品专供静脉输注用。

6. 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。

7. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效，不得使用。

8. 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。

9. 有严重酸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】未进行该项研究且无可靠参考文献。

## 【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】未进行该项研究且无可靠参考文献。

## 【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】

本品是从人血浆中分离、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，严防冻结。

【包装】玻璃瓶装，1玻璃瓶/盒

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部

## 【批准文号】

国药准字S19993038

国药准字S19993037

国药准字S20053075

国药准字S20053074

## 【药品上市许可持有人】

名称：浙江海康生物制品有限责任公司

地址：浙江省温州市里垟新路28号

【生产企业】

名称：浙江海康生物制品有限责任公司

地址：浙江省温州市里垟新路28号

邮编：325000

电话：0577-88638565

传真：0577-88638565

网址：www.hkbpcc.net