BIOHUI®
博辉生物

核准日期：2020年07月29日
修订日期：2023年05月25日

人凝血酶原复合物说明书

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：人凝血酶原复合物
英文名称：Human Prothrombin Complex
汉语拼音：Ren Ningxuemeiyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，辅料为肝素钠、甘氨酸、枸橼酸钠。

【性状】

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明溶液，可带轻微乳光。

【适应症】

本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症（单独或联合缺乏）包括：
1.凝血因子Ⅸ缺乏症（B型血友病），以及Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ凝血因子缺乏症；
2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
3.因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；
4.各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子Ⅴ缺乏者可能无效；
5.治疗已产生因子Ⅷ抑制物的A型血友病患者的出血症状；
6.逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU/瓶，复溶后体积20ml。每瓶含人凝血因子Ⅸ300IU、因子Ⅱ300IU、因子Ⅶ300IU、因子Ⅹ300IU。

【用法用量】

用法：
1. 本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。
2. 用前应先将本品和灭菌注射用水或5%葡萄糖注射液预温至20～25℃，按瓶签标示量注入预温的灭菌注射用水或5%葡萄糖注射液，轻轻转动直至本品完全溶解（注意勿使产生很多泡沫）。也可用氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释成50～100ml。
3. 用带有滤网装置的输血器进行静脉滴注。滴注速度开始要缓慢，约每分钟15滴，15分钟后稍加快滴注速度（每分钟40～60滴），一般在30～60分钟左右滴完。
4. 滴注时，医师要随时注意使用情况，若发现弥散性血管内凝血或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用。并用肝素拮抗。

用量：
1. 使用剂量随因子缺乏程度而异，一般每kg体重输注10～20IU，以后凝血因子Ⅸ缺乏者每隔24小时，凝血因子Ⅱ和凝血因子Ⅹ缺乏者，每隔24～48小时，凝血因子Ⅶ缺乏者每隔6～8小时，可减少或酌情减少剂量输用，一般历时2～3天。
2. 在出血量较大或大手术时可根据病情适当增加剂量。
3. 凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除者要先于手术前用药，术中和术后根据病情决定。

【不良反应】

尚待规范和积累不良反应的监测资料。
1.快速滴注时可引起发热、潮红、头疼等不良反应，减缓或停止滴注，上述症状即可消失。
2.少数患者会出现颜面潮红、眼睑水肿、皮疹及呼吸急促等过敏反应，严重者甚至血压下降或过敏性休克。
3.本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注时，偶可发生溶血。
4.偶有报道因大量输注导致弥散性血管内凝血（DIC），深静脉血栓（DVT），肺栓塞（PE）等。有血栓形成史患者接受外科手术时应权衡利弊，慎用本品。

【禁忌】
1.须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2.有肝素过敏史或患有肝素诱导的血小板减少症的患者禁用。
【注意事项】
1. 除肝病出血患者外，一般在用药前应确诊患者是缺乏凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ方能对症下药。冠心病、心肌梗死、严重肝病、外科手术等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血（DIC）倾向时，应慎用本品。
2.本品不得用于静脉外的注射途径。
3.瓶子破裂、产品过有效期或溶解后出现摇不散沉淀等情况不可使用。如发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。
4.静脉滴注时，医师要随时注意使用情况，若发现弥散性血管内凝血（DIC）或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用。并用肝素拮抗。本品含有凝血因子Ⅸ的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。但是，一旦发现任何可疑情况，即使患者病情不允许完全停用，也要大幅度减低用量。
5.用药期间应定期进行活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、血小板及凝血酶原时间监测，以早期发现血管内凝血等合并症。
6.制品一旦开瓶应立即使用（一般不得超过3小时），未用完部分不能保留再用。
7.本品由于增加了冻干后制品干热法病毒灭活处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降和免疫原性改变，建议仅在无其它有效治疗方法又确实需要补充凝血酶原复合物的情况下，经权衡利弊后使用。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
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】
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。婴幼儿对该产品较成年人更敏感，易发生血栓性合并症，宜慎用。
【老年用药】
一般老年人的生理机能降低，故应视患者状态慎重用药。
【药物相互作用】
不可与其他药物合用。
【药物过量】
有引起血栓的危险性。
【药理毒理】
本品含有维生素K依赖的在肝脏合成的四种凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ。维生素K缺乏和严重肝脏疾患均可造成这四个因子的缺乏。而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。输注本品能提高血液中凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ的浓度。
【药代动力学】
本品尚未进行药代动力学研究，据国内外资料表明，人凝血因子Ⅸ生物半衰期为18～24小时。
【贮藏】
2～8℃避光保存和运输。
【包装】
中硼硅玻璃模制注射剂瓶50ml（冻干）、注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞。1套/盒，1套包含人凝血酶原复合物1瓶，灭菌注射用水1瓶。
【有效期】
36个月。
【执行标准】
YBS00162020。
【批准文号】
国药准字S20200017。
【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：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号
邮政编码：050200
电话号码：0311-83935518