核准日期：2018年05月08日
修订日期：2019年01月03日、2020年06月01日、2023年05月25日、2023年10月20日

BIOHUI® 博晖生物

狂犬病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

警示语：本品因原料来自人血，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：狂犬病人免疫球蛋白

英文名：Human Rabies Immunoglobulin

汉语拼音：Kuangquanbing Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

主要成份：狂犬病人免疫球蛋白。

辅料：麦芽糖、甘氨酸。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】

主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

【规格】

每瓶含狂犬病抗体200IU（2ml）。

【用法用量】

用法：及时彻底清创后，于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射，余下1/2进行肌内注射（头部咬伤者可注射背部肌肉）。

WHO建议，应尽可能多地在伤口部位注射，如果没有足够量的本品，可用生理盐水稀释2~3倍后使用。

用量：注射剂量按20IU/kg体重计算（或遵医嘱），一次注射，如所需总剂量大于10ml，可在1～2日内分次注射。随后即可进行狂犬病疫苗注射，但两种制品的注射部位和器具要严格分开。

【不良反应】

上市后监测到狂犬病人免疫球蛋白的下列不良反应/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。可能由于同时使用多种药物，无法准确判断相关性。

全身性反应：发热、胸部不适、乏力、畏寒、寒战等。

给药部位反应：疼痛、红斑、肿胀/红肿、硬结等。

皮肤及皮下组织：皮疹、红斑、荨麻疹、红斑性发疹、丘疹、瘙痒、多汗、血管神经源性水肿等。

神经系统：头痛、头晕、晕厥、感觉异常、意识障碍等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。

免疫系统：过敏反应、类过敏反应、过敏性休克等。

心血管系统：面色苍白/潮红、脉搏异常、心悸、血压降低、四肢发冷等。

呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难等。

肌肉骨骼系统：肌痛、关节疼痛等。

其他：眩晕、耳鸣、抽动、血尿等。

【禁忌】
1.对人免疫球蛋白类制品有过敏史者或其他严重过敏史者禁用。
2.有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。
【注意事项】
1.本品不得用作静脉注射。
2.本品肌内注射不需做过敏试验。
3.如有异物或摇不散的沉淀，瓶体出现裂纹或过期失效等情况，不得使用。
4.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性。使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。
5.本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），情形严重者可导致死亡，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时治疗。
6.有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事件的相关症状，如呼吸短促、肢体疼痛或肿胀、局部神经功能缺损和胸痛等。
7.运输及贮藏过程中严禁冻结。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
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。尚不清楚使用本品是否会影响生殖能力以及妊娠妇女使用本品是否对胎儿造成影响。妊娠妇女只有在必须使用时且经医师充分权衡利弊后慎用。
【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】
推荐本品单独使用。
1.使用疫苗后，不推荐再次使用本品，因为会妨碍主动免疫的充分表达。
2.使用本品后，三个月内不得接种麻疹等活病毒疫苗，因为抗体干扰疫苗免疫应答。
【药物过量】
可能产生变态反应和因剂量大在注射部位造成疼痛感。
【药理毒理】
本品为高效价的人狂犬病抗体，能特异性的中和狂犬病病毒，起到被动免疫作用。
【药代动力学】
相关文献资料报道，狂犬病人免疫球蛋白的生物半衰期为16-24天。
【贮藏】
于2～8℃避光保存和运输。
【包装】
中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞，1瓶/盒。
【有效期】
36个月。
【执行标准】
YBS00052018。
【批准文号】
国药准字S20180005。
【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