

核准日期: 2024年05月21日
修改日期: 2025年01月17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

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】** 主要成份: 人凝血因子 II、VII、IX、X。
辅料: 枸橼酸钠、甘氨酸、肝素钠。
- 【性状】** 本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后应为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明液体，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 II、VII、IX、X 缺乏症，包括血友病 B；
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做外科手术患者；但对凝血因子 V 缺乏者可能无效；
5. 治疗已产生因子 VIII抑制物的血友病 A 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。用20ml 灭菌注射用水复溶，每瓶含人凝血因子 IX300IU；同时含人凝血因子 II 300IU、人凝血因子 VII300IU、人凝血因子 X 300IU。
- 【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预温至 20～25℃，按瓶签标示量（20ml）注入预温的灭菌注射用水，轻轻转动直至本品完全溶解（注意勿使产生很多泡沫）。
3. 溶解后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15滴/分，15分钟后稍加快滴注速度（40～60滴/分），一般每瓶300IU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：应根据病情及临床检验结果包括凝血试验指标等来决定给药量。
1. 使用剂量随因子缺乏程度而异，首剂一般每kg体重输注10～40IU，随后凝血因子 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注，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】** 尚无系统规范的不良反应观察资料。
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. 除肝脏疾病出血患者外，在用药前应确诊患者存在凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏。
2. 冠心病、心肌梗死、严重肝脏疾病、外科手术等患者如有血栓形成、弥散性血管内凝血（DIC）倾向时，应慎用本品。
3. 本品不得用于静脉外的注射途径。
4. 瓶子破裂、超过有效期、溶解后出现摇不散的沉淀等不可使用。如发现制剂瓶内已失去真空时，请勿使用。
5. 静脉滴注时，医师要随时注意使用情况，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。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。本品含有不高于凝血因子 IX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。
6. 肝功能损害或近期接受过外科手术的患者，易发生血栓、血管内凝血或纤维蛋白溶解，应权衡利弊，斟酌使用。
7. 制品一旦开瓶应立即使用（不得超过3小时），未用完部分不能保留再用。
8. 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，建议仅在无其他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。
9. 本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能，使用人凝血酶原复合物时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。
10. 本品有引发凝血因子 II、VII、IX、X 对应抑制物产生的风险，使用时应注意观察和监测凝血因子 II、VII、IX、X 抑制物的形成。大量或反复输入本品时，应注意出现过敏反应的可能性。
- 【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】** 未进行该项试验且无可靠参考文献。
- 【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，若发现血栓的临床症状和体征，要立即终止使用，并用肝素拮抗。
- 【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种因子的缺乏。而上述任何一种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】** 未进行该项试验且无可靠参考文献。
- 【贮藏】** 于2～8℃避光保存和运输。
- 【包装】** 中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射制剂用溴化丁基橡胶塞包装。1瓶/盒。
- 【有效期】** 36个月。
- 【执行标准】** YBS00312024
- 【批准文号】** 国药准字S20240021
- 【药品上市许可持有人】** 名称: 深圳市卫光生物制品股份有限公司
注册地址: 深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道3402号办公楼一层
- 【生产企业】** 企业名称: 深圳市卫光生物制品股份有限公司
生产地址: 深圳市光明区光明街道光侨大道3402号
邮政编码: 518107
电话: (0755) 27400800 27404445 传真: (0755) 27404445
不良反应专线: (0755) 27409223
网址: <http://www.szwg.com> E-mail: szwg@szwg.com

输出信息: 200网线

文 件 名:	人凝血酶原复合物说明书（202412版V1.1）
颜 色:	K
尺 寸:	180x250mm
材质描述:	70g进口丽印书纸