

核准日期: 2007年02月28日
修改日期: 2022年10月09日
2023年11月13日
2024年12月31日



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

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：狂犬病人免疫球蛋白
英文名称：Human Rabies Immunoglobulin
汉语拼音：Kuangquanbing Ren Mianyiqiudanbai
- 【成份】 本品系由含高效价狂犬病抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。含适宜稳定剂，不含防腐剂和抗生素。
本品使用的辅料：甘氨酸、氯化钠。
- 【性 状】 本品应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疯动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。所有怀疑有狂犬病暴露的病人都应联合使用狂犬病疫苗和狂犬病人免疫球蛋白。如果病人接种过狂犬病疫苗并具有足够的抗狂犬病抗体滴度，仅再次接种疫苗而不使用本品。
- 【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（头部咬伤者可注射于背部肌肉）。但WHO建议：首先应尽可能多地在伤口部位注射；其次如果没有足够量的本品则应对本品进行稀释后注射；最后，将多余HRIG注射到大腿肌肉，而不是臀部肌肉。
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】 一般无不良反应，少数人有红肿、疼痛感，无需特殊处理，可自行恢复。国外已有血管神经性水肿、皮肤潮红、肾病综合征和过敏性休克文献报道。
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。
(1) 全身性反应：发热、胸部不适、乏力、畏寒、寒战等。
(2) 给药部位反应：疼痛、红斑、肿胀、硬结等。
(3) 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。
(4) 神经系统：头痛、头晕、晕厥、感觉异常、意识障碍等。
(5) 胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。
(6) 免疫系统：过敏反应、类过敏反应、过敏性休克等。
(7) 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。
(8) 呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难等。
(9) 肌肉骨骼系统：肌痛、关节疼痛等。
(10) 其他：眩晕、耳鸣、抽动、血尿等。
- 【禁 忌】 对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
- 【注意事项】 1.本品不得用作静脉注射。
2.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。
3.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。
4.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。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】 无本品对动物生殖影响的研究资料，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。妊娠妇女在必需使用本品时方可使用。
- 【儿童用药】 儿童使用本品的安全性和有效性尚未确立。必需使用时请遵医嘱。
- 【老年用药】 老年患者用药无特殊，必需使用时请遵医嘱。
- 【药物相互作用】 1.治疗性疫苗启动后，不再推荐再次使用狂犬病人免疫球蛋白，因为会妨碍主动免疫的充分表达。
2.使用本品后，三个月内不能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】 无药物过量文献资料。

- 【药理毒理】 药理作用：本品为高效价的狂犬病抗体，能特异地中和狂犬病病毒，起到被动免疫作用。
毒理研究：尚不明确。
- 【药代动力学】 无人体药代动力学资料。
- 【贮 藏】 于2~8℃避光保存和运输。
- 【包 装】 包装材料和容器：西林瓶；包装规格：1瓶/盒。
- 【有 效 期】 36个月。
- 【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准YBS05192019及粤备2022005446
- 【批准文号】 国药准字S20033032
- 【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:	狂犬病人免疫球蛋白说明书V1.2
颜 色:	K
尺 寸:	120x160mm
材质描述:	70g进口丽印书纸