

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

本品为处方药，使用时应权衡利弊。

本品为处方药，使用时应权衡利弊。本品为处方药，使用时应权衡利弊。本品为处方药，使用时应权衡利弊。

【商品名称】

通用名称：人凝血酶原复合物

英文名称：Human Prothrombin Complex

汉语拼音：Ren Xueguaneiwuwan Fubewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、VII、IX、X。辅料为肝素钠、甘露醇、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获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症（先天性缺乏症），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功能障碍，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍；
4. 各种原因导致的凝血功能障碍及出血倾向者，但凝血因子II、VII、IX、X缺乏症者，本品可作为替代治疗；
5. 逆转肝素类抗凝剂诱导的出血；
6. 逆转非肝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IX 300IU，因子II 300IU，因子VII 300IU。

【用法用量】

用法

1. 本品为静脉注射，与各大药房均有出售。
2. 使用前先将本品和灭菌注射用水或5%葡萄糖注射液复溶至20~25℃，按标签所示剂量加入注射用水或5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液（0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液规格为50~100ml）。
3. 本品为静脉注射，每瓶规格，需在规定的复溶时间内，按规定的复溶速度（每分钟40~60滴），一般在30~60分钟左右复溶。
4. 本品为静脉注射，应在医生指导下使用，或遵医嘱。本品为静脉注射，应在医生指导下使用，或遵医嘱。

用量

1. 使用剂量随凝血因子缺乏程度而异，一般每kg体重输注10~20IU；以后凝血因子II和凝血因子X缺乏者，每隔24~48小时，凝血因子VII缺乏者酌情减少剂量使用，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. 本品为静脉注射，应在医生指导下使用，或遵医嘱。本品为静脉注射，应在医生指导下使用，或遵医嘱。

尚待规范和积累不良反应的监测资料。

1. 快速输注时可引起发热、潮红、头痛等不良反应，减慢或停止输注，上述症状即可消失。

2. 少数患者会出现过敏反应，如：皮肤瘙痒、皮疹及呼吸困难等过敏反应，严重者需停药。

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. 本品为静脉注射，应在医生指导下使用，或遵医嘱。本品为静脉注射，应在医生指导下使用，或遵医嘱。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝类过敏史或有肝类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、肾功能不全等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血（DIC）倾向时，禁用本品。
 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. 患药物过敏反应或进行性化脓性败血症患者，经治疗无效，血小板易致血细胞减少型，且易致弥散性血管内凝血等并发症。
 6. 本品一免过敏反应。本品，一般不特致过敏反应，服用完部分，应保留样品。
- 本品用于注射（溶于注射用水或生理盐水）处理，可能导致大量血液凝块及在体内生成凝块。下列情况应慎用：首次使用本品时，应密切观察患者，如出现过敏反应，应立即停药，并对症处理。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。

【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，生血栓性并发症，宜慎用。

【老年用药】

老年人与成人无特异性药物相互作用，老年患者慎用。

【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】

本品含有凝血因子IX的复合物，能替代患者体内缺乏的凝血因子IX，从而发挥凝血作用。本品含有凝血因子IX的复合物，能替代患者体内缺乏的凝血因子IX，从而发挥凝血作用。本品含有凝血因子IX的复合物，能替代患者体内缺乏的凝血因子IX，从而发挥凝血作用。

【药代动力学】

本品在体内半衰期为18-24小时。

本品尚未进行药代动力学研究，本品由外源性表面，凝血因子IX的复合物。

【贮藏】

本品应密封于干燥处。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶50ml（冻干），注射用冷冻干，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S20200377。

【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：石家庄市鹿泉区火炬开发区杏山路6号。

邮政编码：050200。

联系电话：0311-82935518。

无菌粉末用氯化丁基橡胶塞，1套/盒，1套。