核发日期：2008年07月08日　　修改日期：2023年12月30日
修改日期：2014年11月18日　　修改日期：2021年09月10日
修改日期：2019年03月12日　　修改日期：2025年10月01日

TONROL 同路®

静注人免疫球蛋白说明书

1.29g/瓶
（18%，25ml）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称：静注人免疫球蛋白
英文名称：Human immunoglobulin for Intravenous Injection

【成份】

【性状】

【贮藏】2-8℃避光保存和运输，严禁冰冻。

【注意事项】
1.本品专供静脉输注用。
2.本品应单独输注，不得与其他药物混合输用。
3.本品应为澄清液体，如有混浊、沉淀、异物、瓶子有裂纹、过期失效，不得使用。
4.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
5.有严重酸碱代谢紊乱的病人应慎用，肾病患者慎用。
6.输注过程中若出现寒颤、发热、荨麻疹或其他过敏反应。
7.监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括血尿素氮、血肌酐和尿量。对于肾功能不全或肾衰竭的患者，要考虑使用的浓度给药、肾病患者。
8.可能发生血栓性事件。监测有血栓形成事件已知危险因素的患者；对有高粘血症风险患者的血液粘度进行基线评估。对于有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。
9.可能发生无菌性脑膜炎综合征，特别是在高剂量或快速输注时。

[illegible]纯化制成。经静脉注射后，血浆中IgG水平迅速达到峰值（15分钟），半衰期3-4周。

[illegible]分钟，可逆转的速度。最快滴注速度不得[illegible]

用量：
1.原发性免疫缺[illegible]

[illegible]约60滴/分钟），[illegible]滴速减慢。

[illegible]在24小时内自行恢复。

[illegible]察到以下常见不良反应：头痛、寒战、发热、疲倦、无力、胃病、恶心、呕吐、腹[illegible]高血压、低血压、心动过速等。

[illegible]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

[illegible]性肺损伤、低氧血症等。

[illegible]

^企业名称：同路生物制药有限公司
生产地址：合肥市高新区繁华大道376号
邮政编码：230088
[illegible]
传　　真：0551-63638655
网　　址：www.tonrol.com

[illegible]个别病人可存在输注期后发生上述反应，一般[illegible]

1.国外临床试验
[illegible]如除庆试验受试者出现[illegible]痛、腹泻、输液部位反应、皮疹、瘙痒、荨麻疹、[illegible]
2.国内上市后监测
本品开始委托同路上市产品开展监测工作。[illegible]

[illegible]咽喉暂停、喘息、喉头水肿、呼吸功能不全、输血相关急[illegible]

（7）血管损害和出凝血障碍：潮红、静脉炎等。
（8）精神障碍：激越、精神错乱、噩梦[illegible]。
（9）代谢和营养障碍：高血糖。
（10）血液系统损害：白细胞减少、中性粒细胞减少、[illegible]细胞缺乏等。
3.国外上市后监测
[illegible]国外上市产品还监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群[illegible]其发生率：
（1）皮肤及其附件损害：史蒂文斯-约翰逊综合征等。
（2）神经[illegible]、[illegible]、无菌性脑膜炎等。
（3）呼吸系统损害：急性呼吸窘迫综合[illegible]

【注意事项】

[illegible]

4.川崎病：发病10日内应用，儿童治疗剂量2.0g/kg体重，一次输注。

【不良反应】

个别病人在输注时出现一过性头痛、[illegible]、恶心等不良反应，可能与输注速度过快或个体差异有关。上述反应大多轻微且常发生在输液[illegible]

（8）精神障碍：激越、精神障碍、嗜睡等。

（9）代谢和营养障碍：高血钙。

（10）血液系统损害：白细胞减少、中性粒细胞减少、粒细胞缺乏等。

3.国外上市后监测

[illegible]

其发生率：

（1）皮肤及其附件损害：皮疹及其一[illegible]等。

（2）神经系统损害：[illegible]发作、大脑出血[illegible]等。

（3）呼吸系统损害：急性呼吸窘迫综合[illegible]等。

（4）血管损害和出凝血障碍：血栓形成[illegible]

（5）血液系统损害：血浆黏度增加、溶血反应等。

地　　址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】

企业名称：[illegible]有限公司

【药品名称】

【成份】

【性状】

【药物相互作用】本品未进行药物相互作用研究。禁止与其他药物混合使用。

【老年用药】未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。在65岁以上的患者中，一般情况下，不超过推荐剂量，慢慢输注。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女的用药应慎重，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】儿童用药应慎重，尽体及预期血药浓度低于治疗水平。

【包装】药用丁基胶塞，棕色玻璃瓶，1瓶/盒

(3) 免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、输液反应、过敏性休克等。

(4) 心血管系统损害：高血压、心悸、高血压、心律失常等。

(5) 神经系统损害：头晕、昏迷、意识障碍、惊厥、肌肉不自主收缩、感觉减退等。

(7) 血管损害和出凝血障碍：潮红、静脉炎等。