

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

施，但

【药品名称】

通用名称

英文名称

汉语拼音

【成份】

本品活性

辅料为甘

本品为乳

本品对鳞
状及这

200IU/

「田井田」

用法：本品

7. 本品一旦溶解后应立即一次性用完, 未用完部分必须废弃, 不得留作下次使用或分给他人使用。

8. 请勿将本品用于有效期外的患者, 如在使用时发现有裂损, 应立即停止使用。

9. 当去纤维剂由患者体内取出时, 应仔细检查, 并应特别注意去纤维剂在取出时是否发生破裂, 并应特别注意去纤维剂在取出时是否发生破裂, 并应特别注意去纤维剂在取出时是否发生破裂。

不能完全排除因给药感染B19或其他未知病原体的可能。孕妇及免疫功能低下或抑制者感染风险高, 应谨慎使用本品。

10. 本品为浓缩液, 使用前应通过稀释或加入生理盐水的方式进行稀释。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无关于去纤维剂对动物生殖影响的研究, 也不清楚去纤维剂用于孕妇是否会对胎儿造成损害或影响生育能力。去纤维剂在怀孕期间使用, 应谨慎使用。

孕妇感染B19的风险详见【注意事项】。

【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。应慎用。

【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】

本品单独输注, 不可与其他药物合用。

【药物过量】

本品为浓缩液, 使用前应通过稀释或加入生理盐水的方式进行稀释。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。

【药代动力学】

本品为浓缩液, 使用前应通过稀释或加入生理盐水的方式进行稀释。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。

本品为浓缩液, 使用前应通过稀释或加入生理盐水的方式进行稀释。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。

本品为浓缩液, 使用前应通过稀释或加入生理盐水的方式进行稀释。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。

本品药代动力学研究中, 共计入组14例重型血友病A受试者, 最终12例纳入PK汇总分析, 受试者接受单剂药代动力学数据汇总如下表:

表1 本品药代动力学研究数据结果

		参数	Mean±SD
		表观清除率 (dL/h/kg)	0.039±0.029
		半衰期 (h)	12.728±3.765
		达峰时间 (h)	0.377±0.227
		表观分布容积 (dL/kg)	0.639±0.171
		活性峰值 (%)	103.01±31.07
		平均滞留时间 (h)	17.662±4.70

【药理毒理】

与凝血因子X的激活、活化的凝血因子X

凝血因子VIII, 可使循环血液中的

在因凝血过程中, 凝血因子VIII作为一辅因子, 在Ca²⁺和磷脂存在下, 与激活的凝血因子IX和凝血因子X激活凝血酶原形成凝血酶, 从而使凝血过程正常进行。输用每公斤体重1个单位的凝血因子VIII, 可使循环血液中的

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

本品为浓缩液, 使用前应通过稀释或加入生理盐水的方式进行稀释。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。

本品为浓缩液, 使用前应通过稀释或加入生理盐水的方式进行稀释。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。本品完全溶解后, 应立即使用。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS01042025

【批准文号】

国药准字 S20250068

【上市许可持有人】

名称: 博晖生物制药(河北)有限公司。

注册地址: 石家庄市鹿泉区绿园大街开发区蓝山路6号。

邮政编码: 050200

电话: 0311-83935518

【生产企业】

企业名称: 博晖生物制药(河北)有限公司

注册地址: 石家庄市鹿泉区绿园大街开发区蓝山路6号

邮政编码: 050200