关于成都蓉生药业有限责任公司

[illegible]

生药业有限责任公司关于人纤维蛋白原启用新版说明书的说明》

[illegible]

附件：

一、国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示

二、《成都蓉生药业有限责任公司关于人纤维蛋白原冻干粉说明书的说明》

附件：国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示

境内生产药品备案信息公示——“川备2025041811”备案信息

生产企业名称	成都普生药业有限责任公司
生产企业地址	四川省成都市双流区黄龙路280号
[illegible]	根据《中国药典》2025年版要求，“[illegible]”[illegible]，[illegible]药品说明书及标签相应作出修订。
备案机关	四川省药品监督管理局
备案日期	2025-11-12
备注	已备案
注	详情

附件一：《成都蓉生药业有限责任公司关于1所供电公司新增代理经销商品种新版说明书的说明》

特此说明。

成都蓉生药业有限责任公司

质量保证部

2026年07月01日

人纤维蛋白原说明书不良反应、注意事项等细修订内容

敏反应，少见发热、寒战、胸部不适、心悸，严重反应者应采取应急处理措施。 本品含 80℃ 72 小时加热处理工艺步骤，可能导致免疫原性改变，少数患者可能出现过敏反应，各国经验证明，建议在有足够的急救设备和经过适当培训的情况下经静脉给药。 本品在先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中开展了一项临床试验，入组受试者 94 例（年龄 12-65 岁），未观察到不良反应/事件。	本品在先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中开展了一项临床试验，入组受试者 94 例（年龄 12-65 岁），未观察到不良反应/事件。 2. 国外临床研究 与欧洲及美国上市产品在临床研究中观察到的不良反应（如：过敏性休克、血栓性事件、心肌梗死、肺栓塞、脑卒中、静脉血栓形成、肾衰竭、血管性水肿、皮疹、荨麻疹、瘙痒、发热、寒战、呼吸困难、恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胸痛、胸部不适、胃炎、口干、头痛、头晕、失眠、神经系统：失眠、失语。 3. 国内上市后监测 上市后监测到以下不良反应/事件： 全身性反应：发热、寒战、寒颤、胸痛、胸部不适、胃炎、口干、头痛、头晕、失眠、神经系统：失眠、失语。 4. 其他不良反应信息 根据相关报道，少数过敏体质患者会出现[illegible]。

质量保证部

[illegible]

旧版本：

新版本：

版本日期：2026年01月04日

人纤维蛋白原说明书

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灭活病毒的措施，

但理论上仍存在未知或尚未知晓的未知病原体的潜在风险。临床使用前应权衡利弊。

4.其他不良反应信息

并导致蛋白变性。

新版本：

【包装】

玻璃瓶、丁基胶塞、铝塑盖/10瓶/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

中国药典 2025年版三部

金地克罗溴铵注射液 PSG032923A

北京市朝阳区酒仙桥路10号恒通商务园B区B2-3

邮政编码：100015 电话：010-85978-906、85981700