

전문약품

베네피스™주 (혈액응고인자IX, 노나코그-알파(유전자재조합))

BeneFIX® Injection (Coagulation factor IX, nonacog-alfa (Recombinant))

• 원료약품의 분량

- 1바이알중
표시역가 250IU (1 바이알 중): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규)...200 ~ 312.5 IU
- 표시역가 500IU (1 바이알 중): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규)...400 ~ 625 IU
- 표시역가 1000IU (1 바이알 중): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규)...800 ~ 1,250 IU
- 표시역가 2000IU (1 바이알 중): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규)...1,600 ~ 2,500 IU
- 표시역가 3000IU (1 바이알 중): 노나코그-알파 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규) 2,400 ~ 3,750 I

- U 안정제: 백당 ... 40.0 mg
- 안정제: 히스티딘 ... 6.20 mg
- 안정제: 폴리소르베이트80... 0.22 mg
- 첨가제: 글리신, 염산
- 용제: 0.234% 염화나트륨 용액... 5 mL
- 첨부물: 윈드인퓨전세트 1개, 바이알어댑터 1개, 이소프로판올액(1회용) 2개, 멸균거즈 1개, 반창고(1회용) 1개

• 효능/효과

혈우병 B(선천성 IX 인자 결핍증 또는 크리스마스병(Christmas disease) 환자의 출혈 에피소드(episodes)의 억제 및 예방(외과적 수술시 출혈억제 및 예방 포함)

• 용법/용량

이 약은 혈우병 B에 대한 치료경험이 있는 의사의 감독 하에 투여하여야 한다.
 이 약을 포함한 모든 IX인자 제제는 각 개인에게 맞는 용량으로 투여하여야 한다. 모든 IX인자 제제의 용량 및 투여기간은 IX인자 결핍정도, 출혈 부위 및 범위, 환자의 임상적 상태에 따라 결정된다.
 이 약의 투여용량은 혈장유래 IX인자 제제의 투여용량과 다를 수도 있다.
 특히 수술의 경우, 요구되는 IX인자 활성농도를 확보하기 위해서는 IX인자 활성평가를 이용한 정확한 모니터링을 해야 된다. 투여용량을 적절히 조절하기 위해서는 환자의 임상적 상태뿐만 아니라 IX인자 활성도, 약력학적 인자(반감기 및 회복수치)를 고려하여야 한다.

용량 계산식
 IX인자의 = 체중 × 요구되는 IX인자 증가치 × 측정된 회복수치의 역수
 IU.요구량(IU.) (kg) (% 또는 IU./dl) (IU./dl 당 IU./kg)
 단, 억제인자가 존재할 경우는 더 많은 용량이 요구될 수도 있다.

● 성인의 경우
 약동학 평가결과, IX인자 순환활성도의 평균적인 증가치는 이 약 1 IU./kg체중 당 0.8±0.2 IU./dL(분포범위는 0.4-1.2)였다. 이러한 경우의 용량 계산식은 다음과 같다:

IX인자 IU.요구량 = 체중 × 요구되는 IX인자 증가치 × 1.3
 (IU.) (kg) (% 또는 IU./dl) (IU./dl 당 IU./kg)

● 소아(15세 미만)의 경우
 소아의 경우 IX인자 순환활성도의 평균적인 증가치는 이 약 1 IU./kg체중 당 0.7±0.2 IU./dL(분포범위는 0.3-1.1)였다. 이러한 경우의 용량 계산식은 다음과 같다:

IX인자 IU.요구량 = 체중 × 요구되는 IX인자 증가치 × 1.4
 (IU.) (kg) (% 또는 IU./dl) (IU./dl 당 IU./kg)

● 출혈 에피소드 및 수술의 경우
 다음 표에 기록된 출혈의 경우에는 IX인자 활성도가 해당기간 동안에 주어진 혈장활성농도(% 또는 IU./dL)이하로 떨어지지 않도록 한다.

출혈 유형	요구되는 순환 IX인자 활성도 (% 또는 IU./dL)	투여 간격 (시간)	투여 기간 (일)
경미한 출혈 비복합성 혈관절증, 표재성 근 또는 연조직	20 - 30	12 -24	1 - 2
중증도의 출혈 근내 또는 연조직 박리, 점막, 발치, 혈뇨	25 - 50	12- 24	출혈이 멎고 회복이 시작될 때까지 투여 (약 2-7일)
심한 출혈 인두, 후인두, 후복막, CNS, 수술	50-100	12- 24	7- 10

● 예방적 용량
 일반적인 이차예방에 대한 임상시험에서의 평균용량은 40IU./kg (13 ~ 78 IU./kg 범위)을 3 ~4일 간격으로 투여한 것이었다. 소아 환자의 경우에는 투여간격을 좁히거나 용량을 증가시킬 필요가 있다.

• 저장방법

밀봉용기, 실온보관(2-30°C)

• 포장단위

1 바이알