Baxter
Labeling Design & Development
Erstellt mit LCR: 415/13
Date: see page header
Materialnummer: 0724031
Material number:
Versionsnummer: 1
Update version:
Größe: 290 x 270
Size:
Farben: pms287u
Colors:
Platzhalter: pms purpleC
Placeholder:
Techn. Spez.: TSBP09
Techn. Spec.:
Artwork-Ersteller:
Artwork creator:
Techn. Kontrolle:
Techn. control:
Textkontrolle:
Text control:
☐ Korrektur/Correction:
☐ Imprimatur/Approval:
Doku-Proof: ☐ Ja/Yes ☐ Nein/No

훼이바주 500U

(혈액응고제8인자항체우회활성체)

FEIBA inj. 500 U

Powder and solvent for solution for intravenous injection

Baxter

0724031

전문의약품	
분류번호	06340

■ 원료약품 및 그 분량

건조제 1바이알 중

주성분: 혈액응고8인자항체우회활성복합체 (별규) ..... 500 유니트

(혈장단백으로서 200 - 600 밀리그램)

안정(화)제: 염화나트륨 (EP) ..... 160 밀리그램

안정(화)제: 시트르산나트륨수화물(이수화물)(EP) ..... 80 밀리그램

용제 1 바이알 중

주사용수(EP) ..... 20 밀리리터

첨부물: BAXJECT II

■ 성상

백색의 분말이 든 바이알

■효능 및 효과

출혈 또는 수술 예정인 혈액응고 제8인자 및 제9인자 억제인자 보유 혈우병 환자에 사용

■ 용법 및 용량

첨부된 용제를 37℃이하로 가온한 후 용해하여 50~100 단위/kg을 8~12 시간 간격으로 서서히 정맥주사 또는 점적 정주한다. 일일 투여 용량이 200 단위/kg을 초과하지 않도록 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 이 약의 시판 후 조사기간 동안, 특히 고용량을 투여받은 경우 및/또는 혈전증의 위험 인자가 있는 환자에게서 혈전증 및 색전증이 보고되었다.

2) 이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원 (이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료 상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.

3) 이 약은 사람혈장으로부터 제조되었다. 사람혈액 또는 혈장으로 제조된 약을 투여할 때 감염원의 전이로 인한 감염성 질환을 전적으로 배제할 수 없다. 또한 원인불명의 병원체도 마찬가지이다. 그러나, 다음의 조치로 감염원의 전이에 의한 위험성을 감소시킬 수 있다.

- 철저한 기왕력 검사를 통한 헌혈자의 선별, 개별혈액과 혈장풀(plasma pool)의 B형간염표면항원(HBs) 및 인간면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV)에 대한 항체검사(이를 통해 B형간염, 후천성면역결핍증(AIDS), C형간염의 원인이 되는 바이러스의 감염여부 확인 가능)

- 임상적으로 관련 있는 바이러스 및 모델 바이러스를 사용하여 이미 확인된 제조과정 중의 불활화/제거 공정. 이 공정은 HIV, B형간염바이러스(HBV), HCV, A형간염바이러스(HAV) 불활화에 효과적이라 간주된다. 이러한 조치들은 HIV, HBV, HCV와 같은 외피바이러스와 HAV 및 파보바이러스 B19 같은 외피가 없는 바이러스에 효과적인 것으로 생각된다.

4) 이러한 조치에도 불구하고 사람혈액이나 혈장에서 만들어진 약을 투여할 때 감염 이동 가능성을 완전히 배제 할 수 없다. 이는 모든 미확인 또는 발현하고 있는 바이러스나 기타 다른 형태의 감염에도 적용이 된다.

5) 사람혈장으로부터 제조된 약을 여러차례 규칙적으로 투여하는 경우 적절한 예방주사(A형 및 B형간염)를 권고한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 부형제 성분에 과민반응이 있는 경우

2) 파종성혈관내응고(Disseminated Intravascular Coagulation, DIC)의 유의한 징후가 있는 환자

3) 다음의 경우에는 적절한 혈액응고인자 농축물 치료에 반응하지 않을 것으로 예상될 경우(예를 들면, 고농도의 억제인자 titer가 유지되는 경우 및 생명을 위협할 정도의 출혈(수술 후 또는 정신적 쇼크 이후에 발생하는 출혈))에만 이 약을 투여한다.

(1) 환자가 실험실적 결과나 임상적으로 간장애가 있는 것이 명확할 경우, 활성 혈액응고인자의 분해속도가 지연되어 파종성혈관내응고가 발생할 가능성이 증가한다.

(2) 관상동맥성심장병, 급성혈전증 및/또는 색전증 환자에는 생명을 위협하는 출혈에만 사용한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 이 약은 다음의 환자에게 사용시 대체치료제가 없는 경우에 한하여 특히 주의 깊게 사용해야 한다.

- 파종성혈관내응고(DIC), 동맥 또는 정맥 혈전증의 위험이 있는 경우

- 혈전성 질환이 있는 경우(예 : 급성 심근경색, 정맥 혈전증)

2) 파종성혈관내응고(DIC), 진행성 죽상동맥경화증, 좌상, 패혈증이 있거나 재조합 혈액응고인자 VIIa의 보조요법을 받은 환자는 순환성 조직인자(TF) 또는 발병하기 쉬운 응고장애로 인해 혈전증의 진행 위험이 증가한다.

3) 혈전증의 합병증 위험이 큰 환자에게 이 약을 투여할 경우 주의가 요구된다. 이러한 경우는 적어도 관상동맥질환, 간 질환, 파종성혈관내응고(DIC) 등의 병력을 갖은 환자, 수술 후 고정화(post-operative immobilization) 중인 환자, 노인 또는 신생아를 포함한다. 각각의 경우에서 이 약을 투여했을 경우의 잠재적인 유익성이 합병증의 위험을 상회해야 한다.

4) 이 약의 효력발현에는 정상 혈소판 수가 충분해야 하므로 이 약의 치료에 적절히 반응하지 않는 경우에는 혈소판 수 측정이 권고된다.

5) 다른 정맥내 투여 혈장분획제제과 마찬가지로 과민반응이 일어날 수 있다. 알레르기 형태의 과민반응을 가능한 빨리 파악할 수 있도록 소양증, 넓은 표면의 피부 발진(일반화된 담마진), 흉부압박감, 천식음, 갑작스러운 혈압저하, 심한 과민반응(아나필락시스) 등의 과민반응 초기 증상을 환자에게 주지시켜야 한다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 투여를 중단하고 담당의사와 상의한다. 쇽은 최신 쇽 처치방법에 따라 처치한다.

6) 이 약은 1 바이알 당 약 80mg의 나트륨(추정)을 함유한다. 따라서 환자에게 저 나트륨 식이를 제공하여야 한다.

7) 후천성 혈우병 환자 : 이 약으로 치료 받고 있는 항체 환자(억제인자가 있는 혈우병 환자 또는 후천적으로 억제인자가 생긴 환자)들은 출혈의 경향이 증가하는 동시에 혈전증의 위험이 증가할 수 있다.

4. 약물 유해 반응

1) 아래의 유해반응이 시판 이후에 보고되었다. 발생 빈도는 자료의 특성상 추정할 수 없으며 따라서 `발생빈도 모름'으로 분류 된다:

MedDRA에 따른 기관계 분류	선호되는 MedDRA 용어
혈액 및 림프계 장애	파종성혈관내응고(DIC)
심장 장애	심근경색
일반장애 및 투여부위 상태 (주사 중 장애)	주사 부위 통증
면역체계장애	과민증, 두드러기, 과민반응
조사	혈압강하
신경계장애	지각감퇴증
피부 및 피하조직 장애	안면지각감퇴증
혈관장애	색전증

2) 심근경색은 하루 최대 투여용량 이상 투여 후 및/또는 투약기간 연장 및/또는 혈전색전증 위험 인자가 있었던 경우 발생하였다.

3) 빠른 속도의 정맥주사 또는 주입은 찌르는 듯한 통증, 얼굴 및 수족 무감각 뿐 아니라 혈압저하를 유발할 수 있다.

4) 국내 사용성적조사에서 확인된 유해사례

- 국내에서 6년 동안 혈액응고 제8인자 및 제9인자 억제인자 보유 혈우병 환자 42명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 19.05%(8/42명, 16건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 확인되지 않았다. 중대한 유해사례 발현율은 4.76%(2/42명, 2건)이며, 대퇴골 골절 2.38%(1명/42명, 1건), 슬관절 성형술 2.38%(1명/42명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응은 확인되지 않았다.

- 예상하지 못한 유해사례 발현율은 19.05%(8/42명, 14건) 발생하였으며, 관절통 7.14%(3/42명 3건), 관절부종 4.76%(2/42명, 3건), 복통 2.38%(1/42명, 1건), 설사 2.38%(1/42명, 1건), 소화불량 2.38%(1/42명, 1건), 통증 2.38%(1/42명, 1건), 대퇴골 골절 2.38%(1/42명, 1건), 두통 2.38%(1/42명, 1건), 불면증 2.38%(1/42명, 1건), 슬관절성형술 2.38%(1/42명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물유해반응은 확인되지 않았다. 중대하고 예상하지 못한 유해사례 발현율은 4.76%(2/42명, 2건)이며, 대퇴골 골절 2.38%(1명/42명, 1건), 슬관절 성형술 2.38%(1명/42명, 1건)이 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 확인되지 않았다.

5. 일반적 주의

1) 환자의 권익을 위해서, 환자와 약을 연결지을 수 있도록 약이 투여될 때 마다 그 제조번호를 기록할 것을 권장한다.

2) 이 약을 투여받은 환자에서 파종성혈관내응고(DIC), 급성관상동맥허혈 및 기타 혈전증과 색전증의 증상이나 징후가 나타나는지 관찰해야 한다 : 혈전 및 색전 이상반응(파종성혈관내응고(DIC), 정맥혈전증, 폐색전증, 심근경색증, 뇌졸증)이 이 약의 주사 후, 특히 고용량 투여 시 및 혈전 위험인자가 있는 환자에서 보고되었다. 선천적 및 후천적 혈우병 환자에게 이 약 투여 시 이러한 위험인자의 존재 가능성을 항상 고려하여야 한다. 혈전증 및 색전증의 발현은 이 약의 잠재적인 이상반응으로 잘 알려져 있다. 이러한 이상반응의 다수는 1회 투여량으로서 200 단위/kg(체중)/day를 초과하여 투여받은 경우 또는 혈전증의 위험인자가 있는 환자에서 나타났다(혈전증은 이 약을 허가된 적응증에서 사용한 시판 후 조사를 통해 발견되었으나, 혈전증의 발생 정도는 시판 후 조사 자료에서 확인할 수 없었다).

3) 1 회 투여량은 100 단위/kg(체중)을 초과하지 않아야 하며 1 일 투여량은 200 단위/kg(체중)을 초과하지 않아야 한다. 1회 투여량으로 100 단위/kg(체중)을 받는 환자는 주의 깊게 관찰되어야 하며, 특히 파종성혈관내응고(DIC) 또는 급성관상동맥허혈이 발생하는지 관찰되어야 한다. 이 약의 고용량 투여는 출혈을 멈추기 위해 반드시 필요한 경우에만 허용한다.

4) 혈압 또는 맥박수에 임상적으로 중대한 변화가 있거나 호흡 곤란, 기침 또는 흉부통증이 있는 경우에는 즉시 이 약의 주입을 중단하고 적절한 진단 및 치료 조치를 시작하여야 한다. 파종성혈관내응고(DIC)를 나타내는 실험실 파라미터로는 피브리노겐 값 감소, 혈소판 수 감소 및/또는 피브린/피브리노겐 분해물(FDP) 생성이 있다. 파종성혈관내응고(DIC)에 대한 다른 지표는 유의하게 연장된 트롬빈 시간(Thrombin Time, TT), 프로트롬빈 시간(Prothrombin Time, PT) 또는 부분적인 트롬보플라스틴 시간(Partial Thromboplastin Time, PTT)을 포함한다.

5) 이 약은 천천히 정맥주사 또는 정맥 점적주사 할 수 있다. 주사속도는 1분당 2 단위/kg(체중)을 초과하지 않도록 한다.

6. 상호작용

1) 병용주의 : 입실론-아미노카프론산과 같은 항섬유소 용해제와 이 약은 병용투여하지 않는다. 만일 항섬유소 용해제와 이 약을 병용투여해야 한다면 투여 간격은 최소 6 시간 이상이어야 한다.

2) 다른 혈액응고인자 농축액과 마찬가지로, 이 약의 효과를 떨어뜨리지 않게 하기 위해 이 약 투여 전에 다른 약과 혼합해서는 안된다. 이 약 투여 전후에 등장생리식염수와 같은 적절한 용액으로 정맥 내 주입 부위를 세척할 것을 권장한다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

여성에서의 혈우병 발생이 드물기 때문에 이 약을 가지고 동물생식 연구는 수행되지 않았다. 임신 및 수유 중 이 약 사용에 대한 경험은 없다. 임신 중 혈전증 위험이 증가하기 때문에 대체치료법이 없을 경우에만 의사 지시 하에서 조심스럽게 투여되어야 한다.

8. 소아에 대한 투여

6 세 미만의 소아에서 이 약의 사용경험은 충분치 않으나, 혈액응고 제 8 인자 대체치료제를 투여받고 있는 소아환자에서도 항체형성은 자주 발생한다. 사례연구에서 소아 환자군에서 이 약이 성공적으로 사용되었다는 보고가 있다.

9. 임상검사치에의 영향

활성화 부분 트롬보플라스틴시간(ativated Partial Thromboplastin Time, aPTT), 전혈응고시간(Whole Blood Clotting Time, WBCT) 및 혈전탄성묘사(Thromboelastogram, TEG) 등의 효력을 보여주는 시험관내 수치들은 임상효과와 상관성이 없을 수도 있다. 따라서 이 약의 투여량을 늘려도 이러한 수치는 정상화되지 않을 수 있으며, 오히려 과량 투여로 인해 파종성혈관내응고(DIC)를 유발할 위험이 있으므로 시도하지 말아야 한다.

10. 과량투여시의 처치

이 약 과량 투여시, 혈전색전증, 파종성혈관내응고(DIC) 또는 심근경색과 같은 이상반응의 발생 위험이 증가된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 2 ~ 8℃에서 냉장 보관한다. 냉동하지 않는다.

3) 표시된 보관기간 내에서 본 제품은 최대 6개월 동안 실온(최대 25℃)에서 보관할 수 있다. 실온 보관 후 2 ~8℃에 재보관할 경우의 제품의 효능에 관한 자료는 없다.

4) 실온 보관 후 다시 냉장 보관하지 말 것. 그리고 이 약을 즉시 사용하거나 폐기할 것.

5) 포장에 실온보관 시작 시점을 기록한다.

6) 이 약의 혼화한 용액의 물리화학적 안정성은 20 ~ 25℃에서 3시간이지만, 미생물학적 관점에서 본 제품은 혼화 후 즉시 사용해야 한다. 혼화한 용액은 다시 냉장고에 보관하지 않는다.

12. 적용상의 주의

이 약을 조제할 때 포장내 같이 제공되는 주사용수와 혼화기구만을 사용한다. 전체 과정 동안 무균 기법을 사용한다. 이 약에는 보존제가 함유되어 있지 않으므로 투여 직전에 혼화하여 즉시 사용한다. 용액이 혼탁하거나 침전물이 있을 경우 사용하지 않는다. 혼화 기구의 무균상태가 의심될 경우(포장 손상 등) 사용하지 않는다. 사용하지 않은 의약품 또는 사용한 첨부물은 적절히 폐기한다.

1) BAXJECT Ⅱ HI-FLOW를 이용한 혼화 :

(1) 수욕에서 몇 분간 중탕(최대 37℃)하는 등의 방법으로 용제(주사용수) 바이알을 실온(15 ~ 25℃)으로 데운다.

(2) 동결건조제 바이알과 용제 바이알의 마개를 제거하고, 두 바이알의 고무마개를 닦는다. 두 바이알을 편평한 곳에 놓는다.

(3) BAXJECT II Hi-Flow 기구 안의 내용물을 건드리지 않고 종이 덮개를 벗겨내어 기구의 포장을 개봉한다(그림 a). 기구를 포장으로부터 꺼내지 않는다.

(4) 포장을 뒤집어서 투명한 플라스틱 스파이크를 용제 마개에 삽입한다(그림 b). 포장의 가장자리를 잡고 BAXJECT Ⅱ Hi-Flow의 포장지를 잡아당긴다(그림 c). BAXJECT Ⅱ Hi-Flow 기구의 파란 마개를 제거하지 않는다.

(5) 용제 바이알에 부착된 BAXJECT Ⅱ Hi-Flow 기구를 뒤집어서 용제 바이알이 기구의 위쪽으로 오도록 한다. 보라색 플라스틱 스파이크를 동결건조제 바이알에 삽입한다. 진공으로 인해 용제가 동결건조제 바이알 안으로 빨려들어 갈 것이다(그림 d).

(6) 동결건조제 바이알 내의 분말이 모두 녹을 때까지 가볍게 바이알을 돌린다. 분말이 완전히 용해되지 않으면 활성 물질이 기구의 여과기를 통과하지 못하기 때문에 분말이 완전히 용해되는 것을 꼭 확인해야 한다.

그림 a

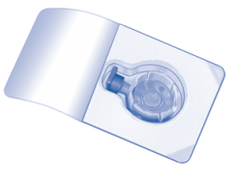


그림 b

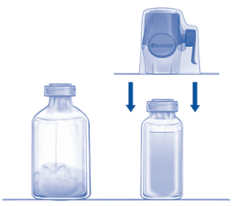


그림 c

2) 주사/주입 방법

(1) BAXJECT Ⅱ Hi-Flow의 파란 캡을 제거한다. 주사기를 이용하여 BAXJECT Ⅱ Hi-Flow에 연결한다(주사기내에 공기를 주입하지 말 것)(그림 e).

(2) 동결건조제 바이알이 위로 오도록 전체를 뒤집는다. 주사기의 플런저를 천천히 당겨 훼이바 용액을 주사기에 빨아들인다.(그림 f).

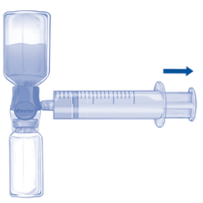
(3) 주사기를 분리한다.

(4) 주입용 세트(또는 일회용 주사바늘)로 용액을 서서히 정맥으로 주입한다.

그림 d

그림 e

그림 f



(5) 주입 속도는 분당 2U 훼이바/kg(체중)을 초과하지 말 것.

13. 기타

1) 운전 및 기계 사용 능력에 관한 영향은 관찰된 바 없다.

2) 제품의 포장용기에 제조번호별 실제 측정역가를 표시한다.

■ 저장방법

밀봉용기, 2-8℃보관

■ 유효기간 : 제조일로부터 24개월까지

■ 포장단위: 1바이알(500 IU) x 1

■ 제조원: Baxter AG, INDUSTRIESTRASSE 67, A-1220, WIEN, AUSTRIA (원산지: 오스트리아)

■ 수입원: 대한적십자사, 서울특별시 중구 소파로 145

■ 판매원 : (주) 녹십자, 충청북도 청원군 오창읍 과학산업2로 586

※ 만일 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있을 경우에는 구입한 병·의원 등을 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부 문서 작성 일자(2013년 7월 30일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전청 의약품전자민원창구 (ezdrug.mfds.go.kr)의 “의약품등 정보”란을 통해 확인하실 수 있습니다.