

건조 사람혈액응고 제X인자 복합체

헵나인 주 250단위

FACNYNE_{inj.} 250_{I.U.}

【제법의 개요】

헵나인주 250단위(건조 사람혈액응고 제X인자 복합체)는 혈장분획제 제조용 혈장을 용해한 뒤 이온교환겔을 이용하여 혈액응고 제 X인자를 추출하고 이를 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 S/D 처리 및 동결건조 공정과 바이러스 제거를 위한 크로마토그래피 정제공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. S/D 처리 및 크로마토그래피 공정을 완료한 후 안정제인 글리신과 시트르산나트륨수화물이 포함된 희석완충액으로 역가 조정을 실시하여 최종원액을 제조하고 이를 충전한 다음 동결건조하였습니다.

【성상】

무색 또는 담황색의 분말 또는 덩어리가 무색 투명한 바이알에 든 주사제로 첨부 용제로 용해하면 무색 또는 담황색의 투명한 액상이 됩니다.

【원료약품 및 그분량】 1바이알 (250단위) 중

주 성 분 : 사람혈액응고 제X인자 복합체 (별규) 250 I.U.
안 정 제 : 시트르산나트륨수화물 (KP) 29.0mg
 글리신 (KP) 90.0mg
등 장 화 제 : 염화나트륨 (KP) 128.0mg
첨 부 용 제 : 주사용수 (KP) 10mL

* 용해 후 1mL중의 사람혈액응고 제X인자의 함량 : 25 I.U.

【첨부물】

주사기(별규) 1개
직접주입용의약품주입용기구(의료기기 기준규격) 1개
비이식형혈관접속용기구(SV*23BLK외1건)(별규) 1개
멸균주사침(의료기기 기준규격) 1개
로리스스왑(이소프로판올)(의약품외품에관한기준및시험방법) 2개
영운드드레싱(별규) 1개

【효능·효과】

사람혈액응고 제X인자 결핍증 환자의 출혈 시 또는 외과적 수술의 전 조치로 사용합니다.

【용법·용량】

1회에 체중 kg당 10~20 단위를 첨부된 용제로 용해하여 천천히 정맥 또는 점적 정맥 주사합니다. 투여량은 지혈정상화에 필요한 양을 환자 증상에 따라 결정합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 사람혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없습니다. 따라서 혈우병 환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염여부를 모니터링해야 합니다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 합니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) IgA결핍증 환자 (항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 용혈성, 실혈성 빈혈 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 면역부전 환자, 면역결핍 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 아나필락시 : 투여에 의해 아나필락시 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 파종혈관내응고(DIC) : 대량투여에 의해 DIC를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 과민반응 : 때때로 발열, 안면홍조, 두드러기 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 기타 : 때때로 오한, 요통 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 비A, 비B형 간염 등의 바이러스 감염증의 위험성을 완전히 부정할 수 없으므로 관찰을 충분히 하고 간장애가 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
- 2) 여러 번 주사할 경우에는 환자의 혈청 중의 혈액응고인자에 대한 억제인자가 발생할 우려가 있으므로 관찰을 충분히 합니다.

- 3) 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19등의 바이러스를 안전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후의 경과를 충분히 관찰합니다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아부종, 태아사망)가 생길 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

7. 적용상의 주의

- 1) 대량투여에 의해 혈관 내에 응고에 의한 혈전을 일으킬 우려가 있으므로 신중하게 투여합니다.
- 2) 투여 시 불용물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않습니다.
- 3) 용해 후 1시간 이내에 사용하며 사용 후의 잔액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않습니다. (세균 증식에 좋은 단백질이고 보존제를 함유하지 않기 때문입니다)

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어 냉장(2~8°C)보관하며, 유효기간은 제조일로부터 24개월까지입니다.

【포장단위】

250I.U. / Vial X 1

* 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서의 작성일자(2015년 12월 30일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실(☎ 080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.



Mix2Vial 사용설명서



주사용수와 동결건조제가 남아있지 않게 광명함 곳에 놓아둡니다. 손을 잘 씻고 동결건조제와 주사용수의 캡을 제거한 후 통풍된 입출순으로 문질러 소독합니다.



Mix2Vial 포장지의 호일을 벗깁니다. 이때, 포장안의 내용물인 Device를 가리지 않습니다.



바닥에 놓인 상태의 주사용수를 단단히 잡고 Mix2Vial의 파란색 쪽을 수직으로 누름으로써 결합합니다.



바닥에 놓인 상태의 동결건조제를 단단히 잡고 Mix2Vial의 투명한 쪽을 수직으로 누름으로써 결합합니다.



중력 및 압력에 의해 주사용수가 동결건조제에 혼합됩니다.



주사용수에 동결건조제가 잘 용해되도록 조심스럽게 돌려주어 거품이 발생하지 않도록 합니다.



빈 주사용수를 동결건조제로부터 시계 반대방향으로 돌려서 분리합니다.



혼합된 동결건조제에서 주사기로 혼합된 용액을 추출합니다.



나비침을 장막에 주입하여 수분동안 서서히 투여합니다.