

100x280(먹1도 양면)

에스케이

항트롬빈Ⅲ

500단위

(건조농축사람항트롬빈Ⅲ)

전문의약품

분류번호 : 634

【원료약품 및 그 분량】 1 바이알 중	
주 성 분 : 농축사람항트롬빈Ⅲ(별규)	500IU
안 정 화 제 : 아미노초산(KP)	100mg
등 장 화 제 : 염화나트륨(KP)	80mg
용해보조제 : 구연산나트륨(KP)	30mg
첨 부 용 제 : 주사용수(KP)	10mL
첨 부 물 : 주사침	1개
혈관접속용기구	1개
주사기	1개
직접주입용의약품주입용기구(NTD)	1개

용해후 1mL 중의 항트롬빈Ⅲ 함량 50IU
【성상】 흰색의 덩어리 또는 가루가 무색투명한 바이알에 든 주사제로 첨부용제로 용해하면 무색 또는 담황색의 투명한 액
【효능·효과】

1. 선천성 항트롬빈Ⅲ 결핍에 기인하는 혈전색전혈병증의 예방 및 치료
 2. 후천성 항트롬빈Ⅲ 결핍의 예방 및 치료
 - 종독, 간염, 대장부전 간경변증 등에 의한 급성 간부전증
 - 패혈증, 다발성외상, 양수색전증 등에 있어서의 소모성 용혈이상증
 - 혈액투석
 - 집중치료 혈장 반출법
- 【용법·용량】

1. 용량
용량은 항트롬빈Ⅲ 결핍정도 또는 항트롬빈Ⅲ의 소모정도에 따라 결정한다. 체중 1Kg당 항트롬빈Ⅲ 1단위를 투여할 경우, 항트롬빈Ⅲ 활성이 통상 정상치의 1% 이상 증가한다. 항트롬빈Ⅲ의 소모정도가 심한 경우에는 이 상승치가 더 적을 수 있다. 일반적으로 항트롬빈Ⅲ의 생물학적 반감기는 약 2.5일이다. 그러나 항트롬빈Ⅲ의 소모가 많은 경우에는 몇 시간으로 감소될 수도 있다. 이런 환자의 경우 1일 여러번 항트롬빈Ⅲ 활성을 측정할 필요가 있다.
(1) 예방
 항트롬빈Ⅲ 소모정도에 따라 1일 1,000~1,500단위 투여
(2) 치료
 초기용량은 1일 1,000~2,000단위, 유지용량으로는 1일 2,000~3,000단위를 항트롬빈Ⅲ의 소모정도에 따라 4~6시간 간격으로 1회 500단위씩 분할 투여하거나 계속 정적 정맥주사한다.
(3) 치료기간
 항트롬빈Ⅲ 혈장수준이 정상화되고 제반증상이 없어질 때까지 투여한다.
2. 용법
10mL의 주사용 증류수로 건조농축물을 용해시킨 후 정맥내로 천천히 주사하거나 정적 정맥주사한다.
정적 정맥주사 시에는 5%의 사람 알부민 용액이 희석액으로 가장 적당하며 1:10까지의 비율로 희석하는 데는 링거용산염 용액, 생리식염수 및 5% 포도당 용액 등을 사용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
이 약은 사람혈장으로 부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다. 따라서 혈우병환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며, 동제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염여부를 모니터링해야 한다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
3. 이 약 및 이 약의 성분에 대하여 속 등 과민반응의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 용혈성, 실험성 빈혈환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정 할 수 없다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 급급한 전신 증상을 일으킬 수 있다.)
 - 2) 면역부전환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있다.)
4. 이상반응
 - 1) 아나필락시 속: 아나필락시 속이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응: 발진, 두드러기 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 3) 간장: AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 소화기계: 드물게 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 기타: 드물게 발열, 두통, 호산구증다증, 오한, 흉부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 6) 국내 시판 후 조사결과
 - 국내에서 4년 동안 후천성 항트롬빈Ⅲ 결핍 환자 149명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 20.8%(31명/149명, 35건)이었고, 본 제제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 보고되지 않았다. 중대한 유해사례 발현율은 13.42%(20명/149명, 20건)이며, 다발성기관부전, 열화상 각 4.70%(7명/149명, 7건), 폐렴, 대장균패혈증, 패혈성쇼크, 복부내열증, 상대장맥증후군, 심실세동 각 0.67%(1명/149명, 1건)이 보고되었다.
 - 예상하지 못한 유해사례 발현율은 16.11%(24명/149명, 26건)이었고, 다발성기관부전, 열화상 각 4.70%(7명/149명, 7건), 폐렴, 저칼륨혈증 각 1.34%(2명/149명, 2건), 불면증, 대장균패혈증, 패혈성쇼크, 복통, 복부내열증, 상대장맥증후군, 혈도, 심실세동 각 0.67%(1명/149명, 1건)이 보고되었다. 중대하고 예상하지 못한 유해사례 발현율은 13.42%(20명/149명, 20건)이며, 다발성기관부전, 열화상 각 4.70%(7명/149명, 7건), 폐렴, 대장균패혈증, 패혈성쇼크, 복부내열증, 상대장맥증후군, 심실세동 각 0.67%(1명/149명, 1건)이 보고되었다.
 - 이 약에 대한 국내 재조사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료(1989~2014.12)와 재조사 종료시점에서 통합평가 한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.
5. 일반적 주의
 - 1) 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여후의 경과를 충분히 관찰한다.
 - 2) 출혈 검사 등 출혈 관리를 충분히 실시하면서 사용한다.
 - 3) 헤파린의 병용에 의해 출혈이 일어날 위험이 있는 경우에는 이 약을 단독 투여한다.
 - 4) 파중혈판내용소(DIC)의 경우에는 헤파린의 1일 지속투여량은 보통 10,000단위가 적당하다고 생각되지만 임상증상에 의하여 적절히 증감한다. 단, 시간당 500단위를 넘지 않는다.
 - 5) 이 약을 규칙적으로 투여하는 환자는 A형 간염과 B형 간염 예방접종을 반드시 시행해야 한다.

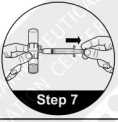
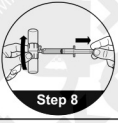
- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개시자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skplasma.com)나 제품상담전용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 "온라인의약품도서관(<http://drug.mds.go.kr>)"을 참조하십시오.

2010. 5. 15. 작성
※2017. 3. 15. 개정
(Ver. 002)

SK **플라즈마**
에스케이플라즈마(주)
경기도 오산시 남부대로 430-11

자세한 문은의 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080-969-9967

6. 상호작용
항트롬빈Ⅲ은 보조인자인 헤파린에 의해 그 작용이 크게 가속화되므로 고용량의 헤파린을 동시에 투여할 경우 출혈이 생길 수도 있다. 따라서 헤파린 투여량이 시간당 500단위를 넘지 않도록 주의하여야 한다. Thrombin time은 1일 2회 측정되어야 하며 목표로 하는 치료범위는 정상치의 2~4배 이다.
7. 임부에 대한 투여
임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우에는 태아에 장애유산, 태아부종, 태아사망)가 생길 가능성을 부정할 수 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
8. 소아에 대한 투여
저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
10. 적응상의 주의
 - 1) 다른 약과의 혼합주사하지 않는다.
 - 2) 용해 후에는 곧바로 사용한다.
 - 3) 일부를 사용하고 남은 액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않는다. (이 약은 동결건조 형태로 공급되며 분말제를 함유하지 않는다.)
 - 4) 사용방법
가. 사용 전 준비사항
 - ① 사용 전 제품설명서를 숙지하여야 한다.
 - ② 유효기간 및 제품의 포장에 멸균상태가 유지되고 있는지 확인한다.
 - ③ 제품 구성에 이상이 있는지 확인한다.
 - ④ 구성품을 다루기 전에, 비누와 따뜻한 물로 손을 씻는다.
 - ⑤ 깨끗하고, 평평하고, 고정된 표면에 모든 구성품을 올려놓는다.
 - ⑥ 주사용수 및 항트롬빈Ⅲ병의 flip-off 마개를 제거한 후, 알코올 솜으로 각각의 고무마개를 닦아낸다.나.용해

Step 1	NTD 포장의 덮개를 벗깁니다. NTD를 꺼내지 마십시오.	
Step 2		포장을 손으로 잡고 NTD를 희석액 바이알에 올려놓습니다. NTD의 바늘이 고무마개를 관통하여 딸깍 소리를 내며 안착하도록 눌러줍니다.
		NTD 포장을 버립니다.
Step 3		주사약 바이알을 바닥에 세워놓고, NTD를 돌려 반대쪽 바늘이 고무마개를 관통하여 딸깍 소리를 내며 안착하도록 눌러줍니다. 주사용수가 항트롬빈Ⅲ 약병으로 흘러가게 됩니다.
Step 4		주사약이 완전히 녹을 때까지 부드럽게 흔들어 줍니다.
Step 5		NTD 중간에 위치한 흰색 밸브가 주사약 쪽을 향하도록 돌려주고 캡을 제거합니다.
		
Step 6		주사기 손잡이를 뒤로 당겨 주사기 내부에 공기를 채운 다음 주사기를 시계방향으로 돌려 NTD와 결합합니다.
Step 7		주사기를 밀어 주사약 바이알에 공기를 주입합니다.
Step 8		NTD를 돌려 주사약 바이알이 위로 가게 합니다. 주사기 손잡이를 천천히 당겨 주사약을 뽑아냅니다.
Step 9		NTD와 주사기를 분리합니다.

- 다. 투약
- ① NTD에서 주사기를 분리한 후, 주사기에 혈관접속용기구(스칼프 베인)이나 주사침을 연결한다. 주사기안의 공기를 제거하고 서서히 주사하거나 정맥접속 주입한다.
 - ② 정맥용으로만 사용한다.
 - ③ 첨부된 모든 기구들은 1회 사용 제품으로, 재멸균 및 재사용을 금하며, 사용 후 안전하게 버린다.
 - ④ 용해 후 현저한 침전지 있는 것은 사용하지 않는다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 동결을 피하여 2~8℃에서 냉장 보관한다.
 - 2) 용해한 용액은 실온에서 48시간 안정하다.
 - 3) 포장 및 용기에 명시된 유효기간이 경과된 것은 사용하지 않는다.
- 【저장방법】 밀봉용기. 동결을 피하여 2~8℃에서 냉장보관
- 【유효기간】 직접용기기 별도표기
- 【포장단위】 500IU, 바이알 x 1, 10