

말토즈 첨가 사람 면역글로불린 (pH4.25)

아이비글로불린에스엔주 50mL

2,500mg/Vial

I.V.-Globulin SN inj 50mL

【제형의 개요】

아이비글로불린에스엔주(말토즈 첨가 사람 면역글로불린 (pH 4.25))는 혈장분획제제를 제조할 목적으로 채집된 개별혈장을 용해한 뒤 냉에탄올 분획공정, 집재적 바이러스의 불활화를 위한 S/D 처리공정 그리고 집재적 바이러스의 제거를 위한 크미세 여과공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획하여 얻은 분획 II를 크로마토그래피공정으로 정제한 후 S/D 처리를 하여 집재적 바이러스를 불활화한 다음 다시 크로마토그래피 공정으로 정제하였습니다. 정제가 완료되면 투석농축을 실시하고 집재적 바이러스 제거를 위한 크미세여과를 실시하여 아이비글로불린에스엔 원액분을 제조하였습니다. 아이비글로불린에스엔 원액분에 안정제로서 말토즈를 첨가하고 세균여과하여 아이비글로불린에스엔 최종 원액을 제조한 다음 이를 충전하였습니다.

【성상】

무색 또는 담황색이고 투명 또는 약간 혼탁한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제입니다.

【활약약물의 분량】 1mL 중

주 성 분 : 사람면역글로불린-지 (불가) 50mg
 만 정 제 : 말토즈 (K₂) 100mg
 용 제 : 주사용수 (K₂) 적 량

【효능·효과】

1. 저 및 무감마글로불린혈증
2. 중증감염증에 항생물질 병용
3. 특별혈소판감소자색반병(타제)가 무효로서 현저한 출혈경향이 있고, 외과적 처치 또는 출산 등 일시적 지혈관리를 필요로 하는 경우)
4. 길랑바레 증후군(급성복발성신경염)
5. 가와사키병(관상동맥확장증 예방목적)

【용법·용량】

1. 저 및 무감마글로불린혈증, 중증감염증에 항생물질 병용시 : 1회 사람면역글로불린-지 2,500~5,000mg, 소아 50~150mg/kg 을 점적 정맥주사 또는 직접 정맥주사한다. 직접 정맥주사시 초기 30분 동안은 0.01~0.02mL/kg/min으로 투여하고(예를 들어 체중 60kg 인 경우 0.6~1.2mL/min 투여) 환자의 상태에 이상이 없으면 0.06mL/kg/min까지 점차적으로 투여속도를 증가할 수 있습니다. 투여 후 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 만약 투여속도 증가로 인해 환자의 상태에 이상이 발생할 경우 즉시 투여속도를 줄이거나 증상이 호전될 때까지 투여를 중단합니다.
2. 특별혈소판감소자색반병 : 1일 200~400mg/kg, 5일간 사용하더라도 증상의 개선이 보이지 않으면 중지합니다.
3. 길랑바레 증후군 : 400mg/kg 1일 1회 5일간 투여합니다.
4. 가와사키병 : 1일 400mg/kg, 5일(2~3회), 혹은 2,000mg/kg을 1회 점적 정맥주사한다(최대일량). 가와사키병에 사용하는 경우에는 발병 후 7일 이내에 투여를 개시하는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약은 사람 혈장으로부터 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 백신 접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염 여부에 대해서 모니터링 해야 합니다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여시 환자에게 충분한 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 합니다.
 - 2) 이 약 투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여 경로에 무관하게 발생할 수 있습니다. 고령자 등 혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과용고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 중성지방백태터 상승, 고혈압 및 심혈관장애 위험요인)이 있는 환자의 경우, 가능한 최소농도를 최저 주입속도로 신중 투여하여야 합니다. 또한 투여 전 환자가 적절한 수분을 섭취할 수 있도록 하여야 하며, 투여 후 혈전증 증상 및 징후를 관찰하고 고령성 위험이 있는 환자의 혈액정도를 평가하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 1) 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약의 성분에 대하여 속의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) bA결핍증 환자 (혈 bA형제를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
 - 2) 신장애 환자 (신기능을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 3) 응혈성, 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.)
 - 4) 면역부전 환자, 면역결핍 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)
 - 5) 뇌·심장혈관장애 또는 그 병력이 있는 환자 (하혈성질환, 심장혈관장애, 뇌혈관장애, 혈관장애가 있는 고령자 등의 뇌·심장혈관 장애 또는 병력이 있는 환자는 대량투여에 의한 혈액점도의 상승 등에 의하여 뇌경색 또는 심근경색 등의 혈전·색전증을 일으킬 수 있습니다.)
 - 6) 혈전·색전증의 위험성이 높은 환자 (대량투여에 의한 혈액점도의 상승 등에 의해 혈전·색전증을 일으킬 수 있습니다.)
 - 7) 신기능이 저하되어 있는 환자 (대량 투여에 의하여 심부전을 발생시키거나 악화시킬 수 있습니다.)
4. 이상반응
 - 1) 속 : 때때로 속 증상이 나타날 수 있으므로 호흡곤란, 색배기력, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미와 등의 증상이 나타나면 투약을 중지하고 필요시 0.1~0.5mL 에피네프린(1,000), 코르티손제제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 순환기계 : 급속하게 주사하면 혈압강하를 일으킬 수 있습니다. (저 및 무감마글로불린혈증 환자에게는 주의합니다.)
 - 3) 간장 : 때때로 ALT, AST 등의 현저한 상승을 동반하는 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 실시하여 이상이 확인된 경우에는 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 신장 : 급성 신부전이 나타나는 보고가 있으므로 투여에 앞서 환자가 탈수 상태가 아님을 확인함과 동시에 관찰을 충분히 하여 소변량 감소, 크레아티닌의 상승, BUN의 상승 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

또한 급성 신부전의 위험성이 높은 환자의 경우에는 투여량 및 투여 속도를 가능한 줄이는 것이 바람직합니다.

- 5) 중추신경계 : 대량투여에 의해 무균성 수막염 (항부 경직, 발열, 두통, 구역, 구토 혹은 의식 혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 혈액계 : 혈소판감소를 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이러한 경우에는 적절한 처치를 합니다.
- 7) 기타 : 졸음, 오한, 홍종, 세부종증, 둔부종증, 발한 등이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
 - 1) 반응 또는 간격을 두면서 투여하는 경우 속 등 심각한 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰합니다. 특히 어린이 등에게 사용하는 경우에는 투여속도를 주의함과 동시에 경과를 충분히 관찰합니다.
 - 2) 이 약에 의한 특별혈소판감소자색반병의 치료는 원인요법이 아니고 대증요법에 유의합니다.
 - 3) 소아의 특별혈소판감소자색반병은 대부분의 경우 자연 관해되는 것을 고려합니다.
 - 4) 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활화하고, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 있으므로 투여 후의 경과를 충분히 관찰합니다.
 - 5) 사용 시에는 질병의 치료에서 이 약의 필요성과 더불어 제조 시 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책이 취해져 있으나 사람의 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고 그 이해를 얻도록 노력합니다.
 - 6) 환자 및 원료 혈액원 한계를 가지므로 혈액형이 O형 이외의 환자에게 대량 투여했을 때 응혈성 빈혈을 일으킬 수가 있습니다.
 - 7) 가와사키병 환자에 대한 추가투여는 이 약의 투여에서의 효과 불충분(발열의 지속 등)으로 증상의 개선이 나타나지 않은 등, 필요하다고 생각될 때에만 실시합니다(이 약의 추가투여에 대한 유효성, 안전성은 확립되어 있지 않습니다).
 - 8) 중증감염에 있어서 항생물질과의 병용에 사용하는 경우에는 적절한 항균화학요법에 의해서도 충분한 효과를 얻을 수 없는 중증 감염증을 대상으로 합니다.
 - 9) 면역글로불린 정맥주사는 신기능 장애, 신부전, 심부전성 신증, 사망 등과 관련 있다고 보고되고 있습니다.
 - 10) 이 약을 투여하는 환자는 혈전증의 위험이 있다는 것을 주지하고, 위험요인이나 우려 사항에 대해서 담당의사와 상의하여야 하며, 이 약 투여 중 또는 투여 후 혈전증 증상 또는 징후가 발현될 경우 담당의사와 상의하여야 한다. 혈전증 증상 및 징후는 온열을 동반한 팔·다리의 통증 부종, 팔·다리의 반색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불면감, 천한불명의 빠른 맥박, 흉부종증, 한쪽 몸의 무감각 또는 무력감 등이 포함될 수 있다.
 - 11) 이 약을 처방하는 의료인은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의하여야 하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.

8. 상호작용
 이 약을 투여 받은 사람은 생백신(홍역, 볼거리, 풍진, 수두 백신 등)의 효과를 보지 못할 우려가 있으므로 백신의 접종은 이 약의 투여 후 3개월 이상 연기합니다. 또한 백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여한 경우에는 투여 후 3개월 이상 경과한 후에 백신을 재접종하는 것이 바람직합니다. 또한 특별혈소판감소자색반병, 가와사키병에 대한 대증요법(200mg/kg 이상) 후에 백신을 접종하는 경우에는 원칙적으로 생백신의 접종을 6개월 이상(출혈경향의 위험성이 낮은 경우의 홍역백신 접종은 1개월 이상) 연기합니다.

7. 일부에 대한 투여
 - 1) 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 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 수유에 대한 투여
 - 1) 저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
 - 3) 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 고령자의 경우에는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
 - 4) 임상 검사치에의 영향
 - 1) 각종 감염증의 병원체 또는 그 생성물질에 대한 면역체계가 함양되고 있어 투여 후의 혈중에 그러한 면역체계가 일시 감소되는 경우가 있으므로 임상진단에는 주의를 합니다.
11. 적응상의 주의
 - 1) 5% 포도당 주사액 외에 다른 약물등과 혼합수시해서는 안됩니다. (생리식염수와 혼합 주사하지 않습니다.)
 - 2) 급속하게 투여하면 혈압강하를 일으킬 수 있으므로 점적 정맥주사가 바람직합니다. 점적 정맥주사 시에는 매우 천천히 시행합니다. (저 및 무감마글로불린혈증 환자에는 주의합니다.)
 - 3) 용용물이 확인된 것 또는 혼탁되어 있는 것은 사용하지 않습니다.
 - 4) 개봉 후 1시간 이내에 사용하여야 합니다. 일부를 사용한 잔액은 세균오염의 염려가 있으므로 사용하지 않습니다. (이 약은 세균증식에 적합한 단백제이며 보존제가 함유되어 있지 않기 때문입니다.)
 - 5) 얼었던 액은 사용하지 않습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 고무무기에 바늘을 삽입할 때 기울여서 피르거나 비틀어서 피르른 고무 파편이 약액 속에 혼입될 우려가 있으므로 고무 무기에 바늘을 찌를 때는 고무 무기에 수직으로, 천천히 찌릅니다. 고무 파편이 혼입될 경우에는 사용하지 않습니다.
 2) 동결을 피하여 2~8℃ 이하에서 보존합니다.

13. 기타
 특별혈소판감소자색반병 등에 이 약을 대량 투여한 소아에 있어서 무균성 수막염이 나타났다는 보고가 있습니다.

【포장단위】
 50mL(2,500mg)/Vial X 1, 5, 10, 20

【저장방법 및 유효기간】
 일봉용기에 넣어 2~8℃에서 암소보관하여 유효기간은 제조일로부터 24개월까지입니다.

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

※ 이 첨부문서의 작성일자(2013년 7월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greenccross.com)나 소비자 상담실 ☎ 080-280-8232로 문의하시기 바랍니다.

녹십자
 GREEN CROSS

충북 청원군 오창읍 과학산업2로 586
 소비자 상담실 ☎ 080-280-8232