

전문약품

그린플라스트 큐

프리필드시린지키트 2mL

Greenplast Q pre-filled syringe kit 2mL

[제법의 개요]

그린플라스트 큐 프리필드시린지 키트는 사람혈장으로부터 피브리노겐 응고 제13인자 그리고 트롬빈을 정제한 후 피브리노겐과 응고 제13인자를 혼합한 액 그리고 트롬빈 각각을 두 개의 프리필드 시린지에 나누어 충전한 다음 함께 조립하여 포장한 생물학적 지혈제입니다. 각 성분들은 정제과정에서 열처리, S/D 처리, 극미세 여과 공정 등을 실시하여 잠재적 바이러스를 불활화 및 제거하였습니다.

[성상]

백색 내지 미황색의 동결액이 들어있는 위아래가 막힌 한 쌍의 프리필드시린지입니다.

[원료약품의 분량] 1프리필드시린지 키트 중

프리필드시린지1 (1mL 중)	
주 성 분 : 사람피브리노겐농축물 (별규)	75~115mg
첨 가 제 : 아protinin* (BP)	750~1,250 KIU
안 정 제 : 사람혈청알부민 (별규)	5~15mg
안 정 제 : 시트르산나트륨수화물 (KP)	적량
안 정 제 : L-이소류신 (KP)	적량
안 정 제 : L-글루탐산나트륨 (KP)	적량
안 정 제 : L-아르기닌염산염 (KP)	적량
용해보조제 : 글리신 (KP)	적량
용해보조제 : 폴리소르베이트 80 (KP)	적량
용해보조제 : 염화나트륨 (KP)	적량
프리필드시린지2 (1mL 중)	
주 성 분 : 트롬빈 (별규)	400~600 I.U.
안 정 제 : 사람혈청알부민 (별규)	30~50mg
응고촉진제 : 염화칼슘수화물 (KP)	5.6~6.2mg
용해보조제 : 염화나트륨 (KP)	적량

* 소의 폐로부터 유래한 아protinin 사용

[효능·효과]

모든 수술 분야(일반외과, 심장외과, 흉부외과, 소아외과, 신경외과, 정형외과, 성형외과, 외상, 산부인과, 비뇨기과, 이비인후과, 치과 및 구강외과, 안과의 수술 등)에서의 보조 : 조직접착, 봉합, 국소지혈, 상처 치유, 체강 및 지지막하 공간의 밀봉

[용법·용량]

1. 용량

용량은 적용할 상처표면의 면적 또는 채워야 할 결손부위에 따라 결정하나 보통 접착이 필요한 조건의 표면적에 따라 다음과 같이 사용합니다.

8 cm² 까지 1mL 키트

2. 용법

1) 해동

- (1) 이 약을 냉동고에서 꺼내 실온에 방치합니다(30 ~ 50분). 단, 응급수술 시에는 보다 신속한 용해를 위해 종이박스를 제거한 후 2차 비닐포장 상태에서 37℃ 이하에서 멸균된 수욕상에서 실린지를 데워서 사용합니다.
- (2) 사용하기 전까지 실린지의 고무마개 캡은 제거하지 않습니다.
- (3) 이 약이 해동된 후 실린지를 위, 아래로 움직여 기포가 올라오게 한 다음 실린지 내의 점성이 일정 하게 되었을 때 사용합니다.

2) 적용

(1) 동시 적용

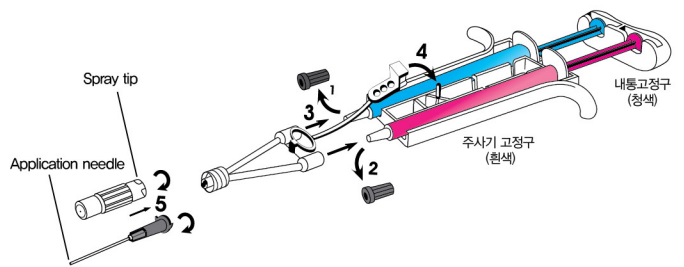
- 2개의 동일한 실린지를 고정시키는 클립과 Y자관을 통해서 주사바늘을 이용하여 동시에 혼합되어 사용할 수 있습니다.
- ① 2개의 백을 제거한 후 실린지에 부착되어 있는 고무마개 캡을 제거합니다.
 - ② Y자관으로 두 실린지와 연결하고 고정시킵니다.
 - ③ 주사바늘을 연결부위에 고정합니다. 주사바늘 연결 후 사용하기 전에는 절대 plunger를 이용 하여 밀어내서는 안됩니다.
 - ④ 사용할 부위에 이 약을 적용합니다. 적용이 방해가 될 시에는 빨리 주사바늘을 교체하여야 합니다.

(2) 개별 적용

2개의 실린지를 따로 적용시킬 때에는 실린지 클립을 제거하고 각각 적용시킨 후 두 부위를 접착 시킵니다.

※ 분무 보조장치 키트(Green-ject) 사용법

분무 보조장치 키트는 두 주사액이 동일하게 섞여 연결부위를 거쳐 주사바늘(application needle) 또는 스프레이팁 등을 통할 수 있게 해주는 장치입니다. (그림설명 참조)



- (1) 양쪽 주사기 끝 부분에 장착된 고무마개 [1], [2]를 제거합니다.
- (2) Y자형피스(Y-piece) [3]를 약액이 충전된 두 개의 주사기에 견고하게 연결하고, 주사기 고정구에 묶는 끈 [4]를 이용하여 연결부위를 고정시킵니다.
- (3) Y자형피스의 연결부위(Luer lock) [5]에 주사바늘(application needle)을 연결합니다. 일정한 압력이 고정장치에 가해짐으로 인해 주사의 경우에서처럼 주사바늘(application needle)에 의해 피브린 접착제가 분무됩니다. 스프레이팁을 사용시 더욱 효과적으로 뿌알게 분무될 수 있는데 분무세력과 조직표면과의 가장 이상적인 거리는 5~15cm로서 분사속도 및 도표면에 따라 달리 적용합니다. 분무 보조장치 키트에 막히는 부분은 없는지 항상 체크해야 합니다. 또한, 주사기를 무리하게 밀지 않도록 합니다. 잠시라도 분무를 중단할 경우 주사바늘(application needle)이 막히는 경우가 있습니다. 이 경우 4개의 주사바늘과 2개의 스프레이팁(spray tip), 그리고 1개의 Y자형 피스가 들어있으므로 새로운 것으로 교체하여 사용하면 됩니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 감염 및 다른 바이러스 질환의 원인물질을 함유할 가능성이 있으며, 현재의 과학수준에서 동 제제 투여 시 바이러스 감염의 위험성을 완전히 제거할 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 대하여 모니터링해야 합니다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 마십시오.

- 1) 동맥출혈 및 심한 정맥출혈이 있는 환자(출혈이 심한 경우 별도의 조치를 취합니다.)
- 2) 우(牛)단백 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 혈관 내 투여(혈전색전증이 합병증으로 나타날 수도 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 용혈성, 실혈성 빈혈환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부인할 수 없습니다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부인할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)

4. 이상반응

- 1) 이 약을 반복 투여하거나, 우(牛) 단백질에 대하여 과민반응인 환자에게 투여할 경우 드물게 알레르기 반응(예를 들어 호흡곤란, 홍조, 두드러기, 저혈압, 기관지 경련) 또는 아나필락시스 반응이 일어날 수도 있습니다. 이 경우 즉시 투여를 중지하고 필요에 따라 다음과 같은 처치를 합니다.
 - 경미한 경우 : 스테로이드제와 항히스타민제를 투여합니다.
 - 중증인 경우(아나필락시스 쇼크) : 즉시 에피네프린과 고용량의 스테로이드를 천천히 정맥주사 하고, 혈장중량제 및 산소를 공급하여 줍니다. 반응의 중등도에 따라 조치를 취합니다.
- 2) 이 약의 성분인 트롬빈에 의해 과민반응, 발열, 구토, 두통 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 혈장분획제제는 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여 시 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후의 결과를 충분히 관찰합니다. 파르보바이러스 B19 항체 음성 반응을 보인 임부, 면역이 약화된 환자의 경우 또는 적혈구 생성 증가를 나타내는 환자의 경우에는 심각한 임상증상을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 치료 부위 이외의 신체 부위를 가리는 등 충분한 보호 조치를 취하여 실수로 다른 주변 부위가 점착 되는 것을 피합니다.
- 3) 출혈이 심한 경우 지혈을 위한 추가적인 조치를 취할 필요가 있습니다.
- 4) 일반적인 내시경을 통한 국소 적용의 경우에서와 마찬가지로, 제품의 성질에 관계없이 조직 손상이 일어날 위험이 있습니다. 소화 기관 출혈 내시경 치료로서 국소주사를 실시하는 경우에 이러한 조직 손상이 벽 내 혈중(소화 기관 벽에 위치하는 혈중) 형성을 불러일으킬 수 있습니다. 이는 주사를 이용한 내시경 치료 후 1 ~ 3 일 내에 나타나는 복부 통증, 메스꺼움 또는 구토 등의 증상으로 나타날 수 있습니다. 십이지장 벽의 벽 내 혈종이 있는 환자는 특별한 경우에 해당염이 나타나는 것으로 연구 문헌에서 사례가 설명된 바 있으므로 해당염 감별 진단에 특히 주의를 기울여야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 요오드, 과산화수소수과 같은 산화제, 알코올과 같은 단백질변성제 또는 티메로살과 같은 중금속을 함유한 물질은 이 약의 효능을 감소시킬 수 있습니다.
- 2) 강심배당체를 복용하는 환자에서, 이 약이 혈관 내로 투여될 경우 이 약에 함유되어 있는 칼슘에 의해 상소작용이 나타날 수 있습니다.

7. 임부에 대한 투여

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

8. 적용상의 주의

- 1) 국소용으로만 사용하고 혈관 내로 투여해서는 안됩니다.
- 2) 이 약의 성분항목에 포함되어 있는 성분 이외의 다른 성분의 약물과 혼합해서는 안됩니다.
- 3) 이 약을 해동한 후 즉시 사용하며, 다시 열리지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의

-20℃이하에서 냉동보관합니다.

[저장방법 및 유효기간]

밀봉용기에 넣어 -20℃ 이하에서 냉동보관하며 유효기간은 제조일로부터 12개월까지입니다.

[포장단위]

2mL / 키트

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

* 이 첨부문서의 작성일자(2012년 03월 28일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실 ☎080-260-8232로 문의하시기 바랍니다.

녹십자
GREEN CROSS
충북 청원군 오창읍 과학산업2로 586
소비자 상담실 ☎ 080-260-8232