

정주용 헤파볼린 에스앤주



전문 의약품

(정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린)

분류번호 : 634

【원료약품 및 그 분량】 1 바이알(10mL) 중

주성분 : B형간염사람면역글로불린(별규) 2,000IU.
안정제 : 말토오수수화물(KP) 1,000mg
용 제 : 주사용수(KP) 적 량

【성상】 무색 또는 황갈색의 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

【효능·효과】 간식환자에서 B형 간염의 재발 방지

【용법·용량】 다음의 투여 용량대로 10,000IU를 5% 포도당 주사액 150mL 에 희석하여 점적 정맥주사 한다.

	HBV-DNA(-), HBeAg(-)	HBV-DNA(+) 또는 HBeAg(+)
수술 중	10,000IU 1회 투여	20,000IU 1회 투여
수술 후 1주일까지	10,000IU/day	
수술 후 1개월까지	10,000IU/week	
수술 후 1개월 이후	10,000IU/4weeks	

다만, 1년 이상 장기간 이 약을 투여하는 경우에는 이 약의 사용경험이 있는 의사의 감독 하에 anti-HBs의 농도를 유지하며 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약은 사람혈장으로부터 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 모니터해야 한다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.
2) 이 약 투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여경로에 무관하게 발생할 수 있다. 고령자 등 혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과응고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 중심정맥카테터 삽입, 고점도 및 심혈관장애 위험요인)이 있는 환자의 경우, 가능한 최소농도를 최저주입속도로 신중 투여하여야 한다. 또한 투여 전 환자가 적절한 수분을 섭취할 수 있도록 하여야 하며, 투여 후 혈전증 증상 및 징후를 관찰하고 고점성 위험이 있는 환자의 혈액점성을 평가하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약(면역글로불린)의 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) IgA 결핍증 환자(항 IgA 항체를 갖고 있는 환자의 경우 과민반응을 일으킬 우려가 있다.)
2) 신장에 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있다.)
3) 용혈성·실혈성 빈혈환자(사람 파르보바이러스 B19가 감염될 가능성을 배제할 수 없으며, 감염된 경우 발열 및 급성 빈혈을 수반한 중대한 전신증상이 유발될 수 있다.)
4) 면역부전환자. 면역억제상태환자(사람 파르보바이러스 B19가 감염될 가능성을 배제할 수 없으며, 감염된 경우, 지속성 빈혈이 유발될 수 있다.)

4. 이상반응

1) 쇼크 : 때로 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 호흡곤란, 천명, 흉내고민, 혈압저하, 맥박미약, 치아노제 등의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 급성신부전 : 이 약 투여에 의해 급성신부전이 나타난다는 보고가 있으므로 충분히 관찰을 하고, 뇨량 감소, 크레아티닌 상승, BUN 상승 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 과민증 : 때때로 발열, 발진, 가려움증, 두통, 오심, 구토, 설사, 안면홍조, 국소성 부종 등의 증상이 나타날 수 있다.
4) 순환기 : 혈압강하를 일으킬 가능성이 있다.
5) 간장 : AST, ALT 등의 상승이 나타날 수 있다.
6) 기타 권태감, 오한, 두드러기, 불면, 이상감각, 허약, 피로, 재채기 등의 증상이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의사항

1) 쇼크 등 중대한 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의해서 투여하고 투여 후에는 반드시 그 경과를 충분히 관찰해야 한다.
2) 혈장분획제제의 경우, 현재의 제조공정 하에서는 사람 파르보바이러스 B19 등을 완전히 불활성화하여 제거할 수 없으므로 이 약의 투여로 인한 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 배제할 수 없다. 따라서 이 약 투여후 환자의 경과를 충분히 관찰해야 한다.
3) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
4) 만 18세 미만의 환자를 대상으로 한 이 약의 안전성·유효성은 확보되지 않았다. 따라서 18세 미만의 환자에게 이 약을 투여하는 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회하여야 하며, 이 약 사용에 대해 경험이 있는 의사의 감독 하에 이 약을 투여해야 한다.
5) 1년 이상 장기간 투여에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다. 따라서 1년 이상 장기간 이 약을 투여하는 경우 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하여야 하며, 이 약 사용에 대해 경험이 있는 의사의 감독 하에 anti-HBs의 농도를 유지하며 투여하도록 한다.
6) 이 약을 투여하는 환자는 혈전증의 위험이 있다는 것을 주지하고, 위험요인이나 우려사항에 대해서 담당의사와 상의 하여야 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 변색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불편감, 원인불명의 빠른 맥박, 흉부통증, 한쪽 몸의 무감각 또는 무력감등이 포함될 수 있다.
7) 이 약을 처방하는 의료진은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의하여야하며, 투여 시 및 투여 후 혈전증 증상 및 징후를 주의 깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.

6. 상호작용

이 약의 주성분은 홍역, 유행성이하선염, 풍진 생바이러스 백신 또는 이들의 혼합 백신, 수두 생바이러스 백신의 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 이 약을 투여받은 환자는 3개월 이상의 간격을 두고 백신을 접종해야 한다. 또한 생바이러스 백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여한 경우에는, 투여후 3개월 이상이 경과한 후에 생바이러스 백신을 재접종하는 것이 바람직하다.

7. 임부투여

임신 중 이 약의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 이 약의 투여에 의한 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 배제할 수 없다. 바이러스에 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아수중, 태아사망)가 발생할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인의 경우에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 작용상의 주의

1) 5%포도당 주사액 외에 다른 약물 등과 혼합주사해서는 안 된다 (생리식염수와 혼합주사하지 않는다).
2) 내용물이 혼탁할 때에는 사용해서는 안 된다.
3) 보존제를 사용하지 않았으므로 일단 사용한 잔액은 재사용하지 않고 폐기한다.
4) 이 약이 동결된 경우 사용해서는 안 된다.

【저장방법】 밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 10mL/Vial×1, 5

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skplasma.com)나 제품상담전용전화를 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.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.



제조원

SK 플라즈마

에스케이플라즈마(주)

경기도 오산시 남부대로 430-11

자세한 문의를 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9967

2015. 5. 1. 작성
(Ver. 001)