

|                |                 |       |         |
|----------------|-----------------|-------|---------|
| 건 명            | 하이퍼테트 250IU 인서트 |       |         |
| 규 격<br>(가로x세로) | 100x250mm       | Q A   | 오창      |
|                |                 | 표시문안  | 7pt     |
| 색 상            | 먹 1도            | 후 가 공 |         |
| 제 작 일          | 2013.06.20.     | 작 업 처 | (주)트리스톤 |



전문약품

항파상풍사람면역글로불린

## 하이퍼테트주 Hyper-Tet inj.

### 【제법의 개요】

하이퍼테트주(항파상풍사람면역글로불린)는 협장분획제제를 제조할 목적으로 채장된 항파상풍 혈장 (Anti-Tetanus Plasma)을 응해한 뒤 잠재적 바이러스의 제거를 위한 냉에탄을 분획공정과 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 열처리 (Heat treatment) 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획한 후 안정제인 솔비들을 첨가하고 60.0±0.5℃ 에서 10~11시간 동안 바이러스 불활화 (열처리) 공정을 수행합니다. 열처리가 완료되면 투석농축공정을 통해 솔비들을 염화나트륨과 글리신이 함유된 투석액으로 치환하여 원액분을 제조하였습니다. 원액분의 역가를 투석액으로 조정된 뒤 pH를 조정하고 여기에 보존제를 첨가하여 최종원액을 제조한 다음 이를 충전하였습니다.

### 【성 상】

무색 또는 황갈색의 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제입니다.

### 【원료약품의 분량】 1 바이알 (250 IU) 중

주 성 분 : 항파상풍면역글로불린 (별규) ..... 250 IU,  
안 정 제 : 글리신 (KP) ..... 2.25w/v%  
등 장 화 제 : 염화나트륨 (KP) ..... 적량  
pH조 정 제 : 아세트산무수물 (KP) ..... 적량  
건조탄산나트륨 (KP) ..... 적량  
보 존 제 : 티메로살 (USP) ..... 0.01w/v%  
용 제 : 주사용수 (KP) ..... 적량

### 【효능·효과】

파상풍의 발생 예방 및 발생 후의 증상 경감

### 【용법·용량】

- 파상풍의 잠복기 초기에 사용하여 파상풍 발생을 예방: 250 IU, 를 근육주사합니다.
- 파상풍 발생 후 증상 경감: 5,000 IU, 이상을 근육주사합니다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 경고

- 이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로 C.D)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 대하여 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.
- 이 약 투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여경로에 무관하게 발생할 수 있습니다. 고령자 등 혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과용고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 중심정맥카테터 삽입, 고전도 및 심혈관장애 위험요인)이 있는 환자의 경우, 가능한 최소농도를 최저주입속도로 신중 투여하여야 합니다. 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 합니다.

#### 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 티메로살에 과민반응인 환자
- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자

#### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
- 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.)
- 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)
- 근육주사가 금지되어 있는 심각한 저혈소판증, 혈액응고 장애 환자는 이 약의 효과가 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용합니다.

#### 4. 이상반응

- 속 : 때때로 속 증상이 나타날 수 있으므로 호홉곤란, 뺨뺨거림, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미약 등의 증상이 나타나면 투약을 중지하고 적절한 처치를

합니다. 필요하다면 0.1~0.5mL 에피네프린 (1:1,000)과 코르티손제제 등을 투여하여 증상을 개선시킵니다.

- 과민반응: 때때로 발열, 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 주사부위: 때때로 통증, 종창, 경결이 나타날 수 있습니다.

#### 5. 일반적 주의

- 연용 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 관찰해야 합니다.
- 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후의 경과를 충분히 관찰합니다.
- 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.
- 이 약은 첨가물로서 티메로살(수은화합물)을 함유하고 있습니다. 티메로살 함유 제제의 투여에 의해 과민반응(발열, 발진, 두드러기, 홍반, 소양감 등)이 나타난다는 보고가 있으므로 투여 후에는 관찰을 충분히 합니다.
- 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, 흉부 통증, 한쪽 몸의 무감각 또는 무력감등이 포함될 수 있다.
- 이 약을 처방하는 의료진은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의하여야 하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.

#### 6. 상호작용

이 약을 투여받은 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.

#### 7. 일부에 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 일부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

#### 10. 임상 검사치에의 영향

각종 감염증의 병원체 또는 그 생성물질에 대한 면역항체가 함유되어 있어 투여 후의 혈중에 그러한 면역항체가 일시 검출되는 경우가 있으므로 임상진단에는 주의합니다.

#### 11. 적응상의 주의

- 근육주사로만 사용하고 정맥주사하지 않습니다.
- 예방에 사용할 때는 동시에 흡착 파상풍 독소이드 면역용 개시하는 것이 바람직합니다.
- 조제시에는 방부제를 함유하지 않으므로 재사용하지 않습니다.

### 【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어, 10℃ 이하에서 동결을 피하여 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 36개월까지입니다.

### 【포장단위】

250 IU/ Vialx1, 10

- ※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자 (2013년 07월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 ([www.greencross.com](http://www.greencross.com))나 소비자 상담실(☎ 080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

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