

녹십자- 수두사람면역글로불린 주 2.5mL GCC-Human Varicella Immunoglobulin inj. 2.5mL

【제법의 개요】

녹십자-수두사람면역글로불린주(수두사람면역글로불린)는 혈장분획제제를 제조할 목적으로 채장된 항 수두 혈장을 응해한 뒤 잠재적 바이러스의 제거를 위한 냉에탄올 분획 공정과 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 열처리 (Heat treatment) 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획한 후 안정제인 솔비톨을 첨가하고 60.0±0.5℃에서 10~11시간 동안 바이러스 불활화 (열처리) 공정을 수행하였으며, 안정제인 글리신과 보존제인 티메로살을 첨가하여 최종원액을 제조하며 이를 충전하였습니다.

【성 상】

무색 또는 황갈색의 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제입니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

주 성 분 : 수두사람면역글로불린 (별규) 50 I.U.
안 정 제 : 글리신 (KP) 22.5mg
보 존 제 : 티메로살 (USP) 0.01w/v%
용 제 : 주사용수 (KP) 적량
* 1mL 중 수두항체 50 I.U. 함유

【효능 · 효과】

수두에 노출된 감수성 높은 면역결핍 소아의 수두면역

- 1) 선천성 면역결핍질환 또는 종양을 앓고 있는 소아
- 2) 면역 억제제를 위하여 스테로이드제나 대사억제 또는 기타의 면역억제 요법을 투여 중인 소아
- 3) 분만 5일 이전 또는 분만 후 48시간 이내에 수두에 감염된 산모로부터 태어난 신생아

【용법 · 용량】

1. 용법

- 1) 수두에 감염된 후 72시간 이내에 주사부위를 알코올로 닦아내고 근육 주사합니다(혈관주사하거나 산모에게 직접 투여하지 마십시오).
- 2) 10kg 이하의 환자는 1.25mL씩, 10kg 이상의 환자는 2.5mL씩 근육 주사합니다(단, 동일부위에 반복주사하지 마십시오).

2. 용량

환자의 체중(kg)	투여용량(단위)
0~10	125
10~20	250
20~30	375
30~40	500
40 이상	625

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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 대하여 모니터링해야 합니다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염 증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그쳐도록 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 중증 혈소판 감소증 환자
- 3) 티메로살에 과민반응인 환자

4) 근육주사가 금지된 혈액응고장애가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) IgA결핍증 환자 (항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 혈액 응고 장애 환자
- 3) 용혈성, 실험성 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.)

4. 이상반응

- 1) 드물게 위장 증상, 권태, 두통, 홍반, 호흡기 증상이 나타날 수 있습니다. 또한, 매우 드물게 혈관신경부종, 속 등의 중증 반응이 나타날 수 있습니다.
- 2) 주사부위에 드물게 동통, 종창, 발적 증상이 나타날 수가 있습니다.
- 3) 이 약은 티메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 드물게 전신성 알레르기 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 급성증상이 나타날 경우에는 치료를 위하여 에피네프린을 투여합니다.
- 2) 수두의 병력이 있는 소아나 성인에 대하여 예방 목적이거나 감염된 수두를 완화시킬 목적으로 사용하여서는 안됩니다.
- 3) 수두의 예상 위험성은 경미하므로 환자의 면역억제 상태가 골수이식과 관련되지 않은 경우에는 수두의 병력이 있는 면역결핍 어린이나 성인 또는 임부를 포함한 비면역결핍 환자들에게 사용해서는 안됩니다.
- 4) 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후의 경과를 충분히 관찰해야 합니다.

6. 상호작용

이 약의 투여를 받는 사람은 생백신(홍역, 볼거리, 풍진 등)의 효과를 보지 못할 수 있으므로 생백신 접종은 이 약의 투여 후 3개월 이상 연기합니다. 또한 생백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 경우에는 투여 후 3개월 이상 경과한 후에 생백신을 재접종하는 것이 바람직합니다.

7. 임부에 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 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 임상 검사치에의 영향

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

9. 적응상의 주의

- 1) 근육주사로만 사용하며 정맥주사해서는 안됩니다.
- 2) 이 약 1mL 중에는 0.1mg의 티메로살을 함유하고 있으므로 대량투여를 할 경우에는 유기수은의 축적에 주의합니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어 2~8℃에서 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 24개월까지입니다.

【포장단위】

2.5mL/Vial × 1, 5, 10

- * 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병 · 의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서의 작성일자(2012년 02월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실 ☎ 080-260-8232로 문의하시기 바랍니다.



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

설명-50-280-3

작성일자 : 2012. 02. 20.