

에트비주 250단위

전문 의약품

건조농축사람 혈액응고제Ⅷ인자(건조열처리)

분류번호 : 634

【원료 약품 및 그 분량】 1바이알 중

주 성 분 : 사람혈액응고 제Ⅷ인자(별규)	250IU
안 정 제 : 시트르산나트륨수화물(KP)	29mg
안 정 제 : 염화칼슘수화물(KP)	1.8mg
안 정 제 : 글리신(KP)	90mg
등장화제 : 염화나트륨(KP).....	128mg
용 제 : 주사용수(KP).....	10mL

【성상】

본 제제는 사람혈액응고 제Ⅷ인자를 함유하는 건조 제제로써 용제를 가하였을때 무색 또는 담황색으로 투명하거나 약간의 혼탁한 액상으로 된다.

【효능·효과】

혈액응고 제Ⅷ인자 결핍환자에 대해 혈장중의 혈액응고 제Ⅷ인자를 보충하여 출혈을 억제

【용법·용량】

보통 1회에 250~2,000단위를 첨부된 용제(주사용수) 10mL로 용해하여 1분당 5mL의 주사속도로 천천히 정맥 또는 정적정맥주사 한다.

체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 사람혈장으로 부터 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 모니터링해야 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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있다.)
- 2) 용혈성, 실혈성 빈혈환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있다.)
- 3) 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 과민반응: 때때로 발열과 두드러기, 안면홍조, 아나필락시 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 간장: 때때로 간장애가 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 복통 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계: 때때로 권태감, 위화감, 두통 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 5) 주사부위: 혈관통 등이 나타날 수 있다.
- 6) 기타: 용혈성빈혈, 혈압상승, 오한, 요통, 흉부불쾌감, 결막의 충혈

4. 일반적 주의

- 1) 비A, 비B형 간염 등의 바이러스 감염증의 위험성을 완전히 부정할 수 없으므로 관찰을 충분히 하고 간장애가 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 2) 간격을 둔 주사에 의해 아나필락시 등의 증상을 일으킬 수 있으므로 주의 깊게 관찰한다.
- 3) 여러번 주사할 경우에는 환자의 혈청중의 혈액응고인자에 대한 억제인자가 발생할 우려가 있으므로 주의 깊게 관찰한다.
- 4) 이 약에는 피브리노겐이 함유되어 있으므로 투여에 의해 혈중 피브리노겐 농도가 과도하게 상승할 수 있다.
- 5) 이 약은 항A 및 항B 혈액형 항체를 지니고 있다. 따라서 혈액형이 O형이 아닌 환자에게 대량투여 했을 때 때때로 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있다.
- 6) 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 관찰한다.
- 7) 사용 시에는 질병의 치료에서 이 약의 필요성과 더불어 제조 시 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책이 취해져있으나 사람의 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고 그 이해를 얻도록 노력한다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아 부종, 태아사망)가 생길 가능성을 부정할 수 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 주사속도가 빠르면 청색증, 두근거림을 일으킬 수 있으므로 가능한 천천히 주입한다. 또한 대량투여에 의해 혈관 내 응고에 의한 혈전을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 투여 시 불용물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않는다.
- 3) 용해 후 1시간 이내에 사용하며 사용 후의 잔액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않는다(세균 증식에 좋은 단백질과 보존제를 함유하지 않기 때문이다)
- 4) 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액, 술비톨 전해질액등의 중성에 가까운 수액, 보액제 이외의 다른 약과의 혼합주사는 피한다.

【저장방법】 동결을 피하여 10℃ 이하에서 보관, 밀봉용기

【유효기간】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 250IU/바이알 x 자사포장단위

- 유효기간 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 '온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.

2015. 5. 1. 작성
(Ver. 001)