

의약품 분류번호	322 무기질제제
-------------	--------------



전문약품

베노페럼은 스위스 Vifor사에서 연구, 개발한 주사형 철분제제로서 5mL(1병)에는 철분 100mg을 포함하고 있습니다. 베노페럼은 종전의 주사형 철분제제에 비하여 부작용을 현저하게 낮춘 안전한 제제이며, 상당수의 신부전 환자에서 나타나는 철결핍성 빈혈에 대하여 우수한 치료효과를 갖는 빈혈치료제입니다.

원료약품의 분량

1mL 중 주성분 : 수크로오스수산화제이철착염(범규).....540mg (철로서.....20mg)
 첨가제 : pH조절제 : 수산화나트륨(EP).....적량
 용제 : 주사용수(EP).....적량

□성상

무색 투명한 액체에 단 색깔의 액체

□효능·효과

다음과 같은 경우의 철 결핍빈혈에서 철 보급

- 1) 경구용 철분제제의 복용이 불가능하거나 치료가 만족스럽지 못한 환자
 - 2) 약물 복용 순응도가 떨어져 치료효과가 의심되는 환자
- 이 약은 적절한 검사(혈청 페리틴, 헤모글로빈, 헤마토크리트, 적혈구 지표-MCV, MCH, MCHC)를 통해 증상이 확인된 경우에만 투여합니다.

□약법·용량

이 약의 총 투여량은 총 철 부족량과 동일하며, 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 개인별로 적절하게 적용합니다. 총 철 부족량은 아래 계산식으로 구할 수 있습니다.

• 총 철 부족량 (mg철) = 체중(kg) × (목표 헤모글로빈 수치 - 환자의 헤모글로빈 수치)(g/L) × 0.24 + 저장철의 양(mg)
 - 체중 35kg 미만 : 목표 헤모글로빈 = 130g/L, 저장철의 양 = 150mg/kg
 - 체중 35kg 이상 : 목표 헤모글로빈 = 150g/L, 저장철의 양 = 500mg
 * 개수 0.24 = 0.0034 × 0.07 × 1000 (헤모글로빈 중의 철 함량 % 0.34% / 혈액부피 = 체중의 7% / 1000 = 환산개수)

이 약 투여 요구량(mL) = 총 철 부족량(mg) / 철 20mg/mL
 (예, 5mL 앰플을 투여할 때, 투여해야 할 이 약의 총 앰플 수량 = 총 철 부족량(mg)/100mg)
 투여해야 할 앰플(5mL/앰플)의 총 수가 일일 최대허용량을 초과하는 경우에는 투여를 분할하여야 합니다.
 아래 표는 총 철 부족량에 따라 투여할 수 있는 이 약의 총 앰플(5mL/앰플)의 수를 나타내고 있습니다.
 [표] 투여해야 할 총 앰플 수 (1앰플당 5mL, 철로서 100mg)

체중(kg)	헤모글로빈수치				
	Hb 60g/L	Hb 75g/L	Hb 90g/L	Hb 105g/L	
10	3	3	2.5	2	
15	5	4.5	3.5	3	
20	6.5	5.5	5	4	
25	8	7	6	5.5	
30	9.5	8.5	7.5	6.5	
35	12.5	11.5	10	9	
40	13.5	12	11	9.5	
45	15	13	11.5	10	
50	16	14	12	10.5	
55	17	15	13	11	
60	18	16	13.5	11.5	
65	19	16.5	14.5	12	
70	20	17.5	15	12.5	
75	21	18.5	16	13	
80	22.5	19.5	16.5	13.5	
85	23.5	20.5	17	14	
90	24.5	21.5	18	14.5	

1. 용량

- 성인 : 이 약으로서 1주 2~3회, 1회 5~10mL(철로서 100~200mg)을 헤모글로빈 수치에 따라 투여합니다.
 - 3세 이상의 소아 : 소아에 대한 연구결과가 한정적이므로, 만약 치료가 필요하다면 헤모글로빈 수치에 따라 주 2~3회, 체중 kg당 이 약으로서 0.15mL(철로서 3mg)을 초과하지 않도록 투여합니다.(3세 미만의 소아에게는 투여가 권장되지 않습니다.).
- <최대 1회 투여량>
- 정맥점적주사 : 1회 최대 철로서 500mg까지 투여할 수 있습니다. 최대 1회 투여량은 1주일에 1회 체중 kg당 철로서 7mg이며, 철로서 500mg을 초과할 수 없습니다.
 - 정맥주사 : 1회 최대 이 약 10mL (철로서 200mg)까지 투여할 수 있으며, 이 때 10분 이내에 걸쳐 투여해야 합니다.

2. 용법

이 약의 어떤 투여 종과 투여 후에 과민반응의 징후와 증상이 나타나지 않는 한 투여를 면밀히 관찰해야 합니다. 이 약은 심폐소생술이 가능한 장소(예를 들면, 해당 의료기기를 갖춘 응급실 및/또는 긴급한 상황에 필수적인 의약품 투여가 가능한 장소)에서 아나필락시스 반응을 즉시 인지 및 치료할 수 있도록 교육받은 전문인력(의사 및/또는 간호사)이 준비되었을 때 투여되어야 합니다. 환자는 이 약의 주입 후 최소 30분 동안 이상반응이 나타나지 않는지 관찰되어야 합니다.

- 이 약은 정맥점적주사 및 정맥주사로 투여하며, 정맥점적주사가 선호됩니다. 이 약은 근육주사 할 수 없습니다.
- 1) 정맥점적주사
 - (1) 희석농도 : 이 약은 투여 직전에 5mL 최대 100mL의 생리식염 주사액에 희석하여야 합니다(5mL은 최대 100mL, 10mL은 최대 200mL). 안정성 문제로 더 낮은 농도로의 희석은 허용되지 않습니다.
 - (2) 주입속도 : 철 100mg은 15분 이상, 철 200mg은 30분 이상, 철 300mg은 1시간 30분 이상, 철 400mg은 2시간 30분 이상, 철 500mg은 3시간 30분 이상 투여합니다.
총 용량에 관계없이, 체중 kg당 철로서 최대 7mg의 투여 시 적어도 3시간 30분 이상의 투여시간이 요구됩니다.
 - 2) 정맥주사 : 분당 1mL 이하(5mL당 5분 이상)의 느린 속도로 정맥내로 직접 투여할 수 있습니다. 1회 10mL(철로서 200mg)을 초과할 수 없습니다. 투여가 끝난 후에는 팔을 펴도록 합니다.
 - 3) 투석기(dialyser)에 주사 : 정맥주사와 같은 방식으로 투석기의 정맥 측 가지에 직접 투여할 수 있습니다.

□사용상의 주의사항

1. 경고
 - 1) 과민반응 : 이 약의 치료로 순환허혈, 의식소실, 말미잘, 호흡곤란 또는 발작을 수반하는 치명적인 과민반응이 드물게 보고되었습니다. 치명적인 과민반응은 항-당류복합체를 이용한 치료기간 동안 발생한다는 문헌상 보고가 있습니다. 이러한 이유로 정맥점적주사는 심폐 소생술을 위한 설비를 갖춘 기관에서 수행되어야 합니다.
 - 2) 앰플주사제는 용기/캡시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 검사 사용되도록, 특히 어린이, 노인에게는 각별히 주의합니다(유리베를루주사제에 한합니다.).
2. 다음 환자 경우에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 다른 철-당류복합체에 대한 과민반응 환자
 - 2) 철 결핍증 이외의 빈혈 환자에서, 용혈성 빈혈, 비타민B12 부족에 따른 거대세포구성 빈혈, 적혈구 파괴(오슬러-웨버-광우균 초균 항), 골수염, 조절되지 않는 부갑상선 과다
 - 3) 철분과대체, 혈색소증, 헤모시데린 침착증
 - 4) 철 이용장애(환자 원발성 철적모구빈혈, 지중해빈혈(thalassemia), 납빈혈, 만발성 피부 포르피린증 등)
 - 5) 세균혈증(bacteremia)
 - 6) 임신하기
 - 7) 만성 알코올 중독
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 심장질환의 병력이 있는 환자 (심장질환 합병증이 심화될 수 있습니다)
 - 2) 면역 또는 염증환자 (예 전신홍반성낭창, 류마티스관절염)
 - 3) 대상부전 간경변, 유행성 간염의 병력이 있거나 혈청비아구성 전질효소 정상 상한치의 3배 이상인 환자
 - 4) 천식, 습진 또는 기타 아토피 알레르기 경향이 있는 환자
 - 5) 급-만성 갑염 환자
 - 6) 고령자

4. 이상반응

1) 아래 표는 4,046명의 임상시험 피험자뿐만 아니라 시판 후 이 약을 투여한 환자에서 보고된 약물 부작용을 나타냅니다.

기관 분류 (System Organ Class)	흔하게 (≥1/100, <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000, <1/100)	드물게 (≥1/10,000, <1/1,000)	빈도를 알 수 없음 ¹⁾
감염			페렴	
혈액 및 림프계 질환		적혈구증가증 ²⁾ , 림프절병증		
면역계 질환	과민증			애니플락시스 반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			철분 과잉	
신경계 질환	미각이상	두통, 어지럼, 직립감, 감각이상, 감각저하	실신, 편두통, 졸림	의식 저하, 착란, 의식 소실, 불면, 떨림
심장 질환			두근거림	사맥, 빈맥
혈관 질환	저혈압, 고혈압	혈전정맥염, 정맥염	홍조	순환허탈, 표재성 정맥 혈전증
호흡, 흉부 및 종격 질환		호흡 곤란, 흉부불편감		기관지경련
신장 및 비뇨기 질환		착색뇨		
위장관 질환	구역	구토, 복통, 설사, 변비	입안건조	
피부 및 피하조직 질환		가려움, 발진		두드러기, 홍반
근골격 및 결합조직 질환		근육 경련, 근육통, 관절통, 사지 통증, 등 통증	사지 불편, 근육 연축	근간지저하, 관절부종, 관절종창
전신 이상 및 투여 부위 상태	주사 부위 통증	오한, 주사 부위 반응, 주사 부위 지근, 주사 부위 혈관 외 유출, 주사 부위 변색, 주사 부위 화상, 주사 부위 충창, 무력증, 피로, 통증	열감, 홍통, 열 권태, 주사 부위 가려움, 주사 부위 멍	다한증, 식은땀, 불안감, 창백
임상검사치		GGT 상승, ALT 상승, AST 상승, 간기능 검사 비정상	혈청 페리틴 상승 ³⁾ , 혈중 크레아티닌 상승, 혈중 LDH 상승	

- 1) 시판 후 자발적 보고
- 2) 철분 과잉투여 또는 철분 과잉의 결과일 가능성
- 3) 국내 시판후 조사 결과 : 국내에서 6년 동안 662명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 2.75%(4례/662례)에서 복통, 구역, 구토, 가슴통증, 두드러기, 가려움 등 각 1건씩 보고되었습니다. 등 기간동안 자발적으로 보고된 이상반응으로 발열, 아나필락시스도양 반응, 호흡곤란이 각 1건씩 일어났습니다.
- 3) 총 투여량과 같이 많은 양을 일시에 투여할 때 이상반응 발생가능성은 증가합니다. 고용량수용액 저혈압과 같은 이상반응이 높게 나타날 수 있으며, 이런 이상반응은 보다 중증일 수 있습니다. 이런 이유로 최대 1회 투여량이 아니라도 투여방법에서 제시한 투여시간을 반드시 지켜야 합니다. 만약 치료가 성공적이지 않을 경우 혈중 헤모글로빈 수치가 1일 약 0.1g/dL 증가하고, 1~2주 후 약 1~2g/dL 증가, 최종 진단을 재검토하는 것이 필요하며, 어떤 지수적인 혈액소실이 일어났는지, 총 투여량은 계산된 값보다 초과해서는 안됩니다.
5. 일반적인 주의
 - 1) 철분과의 비경구적 투여로 알레르기나 치명적인 아나필락시스 반응을 일으킬 수 있습니다. 따라서 심폐소생술을 위한 설비를 갖춘 것이 요구됩니다.
 - 2) 알레르기 반응에는 항히스타민제를 투여한다. 특히 천식, 습진, 그 밖의 아토피 알레르기 또는 비경구적 철분 주사에 대한 알레르기가 있는 환자와 낮은 철 결핍증을 갖고 있는 협심증환자의 환자에서 있어서는 알레르기 반응이 발생하기 쉬우므로 주의해야 합니다.
 - 3) 심각한 아나필락시스 반응은 즉시 아드레날린을 투여하는 등 응급처치를 필요로 합니다. 베타2차단약을 투여하고는 안 합니다. 아드레날린에 적절한제 반응하지 않을 수 있다는 점에 주의하여야 합니다.
 - 4) 심혈관계합병증을 증가시킬 수 있는 심폐질환자에서는 이상반응이 일어날 수 있습니다.
 - 5) 면역 또는 염증환자 (예 전신홍반성낭창, 류마티스관절염)에서 비경구 철분복합체의 과민반응이 증가할 수 있습니다.
 - 6) 간기능이상 환자에서 비경구적 철분 복용은 위험한 합병증을 수반한 후 나타날 수 있습니다. 철분 과잉 상태가 심전 요소인 간기능이상 환자에게 비경구 철 투여는 피해야 합니다. 심전 과잉상태가 되지 않도록 철 상태를 신중히 모니터링하는 것이 좋습니다.
 - 7) 비경구 철은 급성 또는 만성간염의 경우 신중히 사용해야 합니다. 균혈증 환자의 경우 이 약의 투여를 중지하는 것이 좋습니다. 만성 감염 환자의 경우 위험합병증을 수행해야 합니다.
 - 8) 소아에서는 경우투여에 비해 감염의 위험성이 증가될 수 있습니다.
 - 9) 이 약은 이상반응의 증가 가능성 때문에 근육주사나 총 용량의 일시투여로는 적합하지 않습니다.
 - 10) 정맥주사시 너무 빠른 속도로 투여하면 저혈압(중성혈압강하)가 발생할 수 있습니다.
 - 11) 율관박으로 약액이 누출된 경우 주사부위의 통증, 염증, 조직괴사, 무균성 농양 및 피부변색이 생길 수 있으므로, 약액이 누출되지 않도록 주의합니다. 혈관박으로 약액이 누출된 경우에는 다음과 같이 조치합니다. 바늘이 삽입되어 있는 경우는 약간의 생리식염 주사액으로 뒤어 내고, 조스스럽게는 무로다당류 젤이나 연고를 주사 주위에 발라 흡분을 제거하고 확산을 막아줍니다. 문로지 않도록 주의합니다.
 - 12) 이 약은 적절한 검사(페리틴, 헤모글로빈, 헤마토크리트, 적혈구 수치 또는 적혈구 지표-MCV, MCH, MCHO)를 통해 증상이 확인된 경우에만 투여합니다.
 - 13) 이 약은 기계를 운전하거나 사용하는 능력에 영향을 미칠 가능성이 없습니다. 그러나 어지럼, 착란, 몽롱함 같은 증상이 제품 투여 후 발생 할 경우 영향을 받는 환자는 증상이 약해질 때까지 자동차를 운전하거나 기계를 사용해서는 안됩니다.

6. 상호작용

- 1) 경구용 철분제제와 함께 투여하는 경우 흡수가 저해될 수 있으므로 병용투여 하어서는 아니며, 최종 주사후에는 적어도 5일 경과후에 경구제 요법을 시작하여야 합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 : 임신부에 대한 이 약의 적절한 임상시험 자료는 없습니다. 그러므로 이 약을 임신 중에 사용하기 전에 신중한 유익성/위해성 평가가 필요하며, 반드시 필요한 경우에만 사용해야 합니다.
임신 초기에 발생하는 철결핍성 빈혈은 대부분의 경우에 경구용 철분제로 치료될 수 있습니다. 이 약의 치료는 모체와 태아 모두에게 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 임신2기 및 3기로 제한되어야 합니다.
 - 2) 수유 : 다른 철-당류복합체의 대대사체가 모유에서 미량 발견되었으므로 수유부에게는 신중히 투여합니다.
 - 3) 수태성 : 철 수크로오스 정맥점적주사(3.0, 6.5, 15mg/kg, 3회/week)의 쥐의 생식능력, 고비 임플 및 초기 배아 발달에서 철 수크로오스 치료의 영향은 관찰되지 않았습니다.
8. 소아에 대한 투여 : 3세 미만의 소아에의 투여는 제한적 경험 때문에 권장되지 않습니다.
9. 과량투여시의 처치 : 과량투여시 헤모시데린 침착증 등을 일으키며, 철결핍성빈혈로 오진된 불응성 빈혈 환자에서 특히 나타나지 않습니다. 필요한 경우, 철킬레이트제를 사용하여 치료해야 합니다. 철분과제는 혈액투석에 의하여서는 교정될 것 같지 않습니다.
이 약을 시고 또는 자발적으로 경구투여하는 경우, 가능한 빨리 1%중성나트륨용액을 이용한 위세척을 실시합니다.

10. 적응증의 주의

- 1) 이 약은 다른 약물과 혼합해서 사용하지 않아야 하며, 비경구 영양수액제와 혼합해서 투여하지 않습니다(생리식염주사액으로만 혼합해서 사용한다).
 - 2) 이 약은 1회 사용하고 투여하고 남은 용액은 버려야 합니다.
 - 3) 희석된 용액은 광속으로 투여해야 합니다.
 - 4) 앰플은 사용 전 용액으로 침전물과 손상 여부를 검사해야 합니다. 침전물이 없고 균질한 용액만 사용해야 합니다.
 - 5) 앰플은 개봉 즉시 사용해야 하며 생리식염주사액과 혼합 후에는 12시간 내에 사용해야 합니다. 혼합액은 25°C(하에서 보관하여도 됩니다).
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 율리거나 열을 가하지 않습니다. 잘못 저장된 경우에는 육안으로도 관찰할 수 있는 침전이 생깁니다.
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
 - 4) 사용하지 않은 약품이나 폐기물은 규정에 따라 폐기해야 합니다.

□포장단위

5mL × 1, 5, 10, 50 앰플

□저장방법

밀봉용기, 25°C이하 암보관

□교환 및 제품문의

이 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 민일 구입시 사용(한번)이 경과되었으나 변질, 부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 현하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요.
 연락처 : 고객만족팀 1588-2675



첨부분자 작성년월일 : 2015. 6. 4 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

수입판매명 제조회사(제조사)
JW 중외제약 제이더블유중외(주) 서울특별시 서초구 남부순환로 2477
Vifor International Inc. Rechenstrasse 37 9014 st. Gallen

전공정제조자(독일) **BIPSO GmbH** Robert-Gerwig-Strasse 478224 Singen
 2차모정제조자(독일) **Takeda GmbH** Robert-Bosch-Strasse 878224 Singen

F.1/6052813 Pf 227-06