

전문의약품

완제수입의약품

분류번호:333

자이버[®] 주
(베미파린나트륨)
2500 IU Anti Xa/0.2mL
3500 IU Anti Xa/0.2mL

■ 원료약품 및 그 분량

[자이버주 2500 IU Anti Xa/0.2mL] 1프리필드시린지 중

주성분 : 베미파린나트륨(별규).....25.0mg (Anti FXa로서 2500 IU)

용제 : 주사용 증류수(EP).....적량

[자이버주 3500 IU Anti Xa/0.2mL] 1프리필드시린지 중

주성분 : 베미파린나트륨(별규).....35.0mg (Anti FXa로서 3500 IU)

용제 : 주사용 증류수(EP).....적량

■ 성상

무색투명한 유리용기에 백색~미황색의 액이 든 주사침이 부착된 프리필드시린지 주사제

■ 효능·효과

1. 외과 수술 후 발생하는 정맥 혈전색전증의 예방
2. 혈액투석시 체외순환에서의 혈액응고 방지

■ 용법·용량

1. 외과 수술 후 발생하는 정맥 혈전색전증의 예방(피하주사)

1) 혈전색전의 위험율이 적은 환자(일반외과 수술) : 베미파린나트륨으로서 25mg(2,500 IU anti-Xa)을 시술당일 수술 2시간 전 또는 6 시간 후에 피하주사하며, 이후 24시간마다 25mg를 투여한다.

2) 혈전색전의 위험율이 높은 환자(정형외과 수술) : 베미파린나트륨으로서 35mg(3,500 IU anti-Xa)을 시술당일 수술 2시간 전 또는 6 시간 후에 피하주사하며, 이후 24시간마다 35mg를 투여한다.

3) 환자가 보행할 수 있을 때까지 의사의 판단에 따라 24시간마다 투여를 계속해야 한다.(수술 후 평균 7-10일)

2. 혈액투석시 체외순환에서의 혈액응고 방지(혈관내주사)

출혈위험이 없는 환자 및 혈액투석시간이 4시간 이하일 경우, 혈액투석을 시작할 때 환자의 체중에 따라 다음의 용량을 동맥선에 bolus 로 1회 주사한다.

환자 체중이 60kg 미만이면 베미파린나트륨으로서 25mg(2,500 IU anti-Xa)을, 60kg 이상이면 35mg(3,500 IU anti-Xa)을 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 경막외 또는 척수 마취, 요추천자 시 예방 목적으로 헤파린을 투여하는 것은 장기적이거나 영구적인 신경마비를 일으키는 경막 외 또는 척수 혈종을 매우 드물게 일으킬 수 있다. 이러한 위험은 마취 시 경막외 또는 척수 카테터를 사용하거나, 지혈에 영향을 미치는 약물(항응고제, 항혈소판제, 비스테로이드성 소염제)을 병용하거나, 외상 또는 반복된 천자에 의해 증가한다. 예방 용량에서 이 약의 마지막 투여와 경막외 또는 척수 카테터의 삽입 및 제거 시점 사이의 간격을 결정할 때에는 이 약의 특성과 환자의 상태를 고려해야 한다. 이 약의 다음번 투여는 카테터 제거 후 최소 4시간이 경과된 후에 실시되어야 한다. 또한 이 약의 다음번 투여는 수술적 절차가 완료된 후에 실시되어야 한다.

2) 의사의 소견으로 경막외 또는 척수 마취 과정에서 항응고제를 투여하기로 결정한 경우에는 신경 손상의 징후나 증상(등 통증, 감각 및 운동신경 손상(다리가 저리거나 힘이 없음), 장 또는 방광의 기능장애)을 감지할 수 있도록 반드시 철저한 관리와 잦은 모니터링을 해야 한다. 간호사는 이러한 징후 및 증상을 감지할 수 있도록 교육을 받아야 한다. 환자는 위의 증상이 나타날 경우, 즉시 간호사나 의사에게 이를 알려야 한다.

3) 경막외 또는 척수 혈종의 징후나 증상이 의심되는 경우에는 척수 압박을 포함한 긴급 진단과 치료를 시작해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 및 헤파린 또는 돼지로부터 추출한 물질에 과민반응 환자
- 2) 이 약으로 인한 혈소판감소증 병력이 있는 환자
- 3) 지혈장애와 관련있는 출혈 증상 또는 출혈 위험이 높은 환자(단, 헤파린에 의해 유발되지 않은 파종혈관내응고는 제외)
- 4) 중증 간 · 췌장장애 환자
- 5) 최근 2개월 이내에 중추신경계, 눈과 귀의 손상 및 수술 환자
- 6) 헤파린 유도 혈소판감소증에 의한 범발성 혈관내 응고병증 환자
- 7) 급성 세균성 심내막염 환자 및 느린 심내막염 환자
- 8) 출혈이 일어나기 쉬운 조직 병소가 있는 환자(예 : 급성 소화성궤양, 출혈성 뇌졸중, 뇌동맥류, 뇌종양)
- 9) 예방목적보다 치료를 위해 헤파린을 투여 받는 환자에서의 선택적 수술 절차 시 국소마취
- 10) 면역매개성 헤파린 유도 혈소판감소증(heparin induced thrombocytopenia, HIT)이 의심되는 환자 또는 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간부전 환자
- 2) 신장애 환자
- 3) 조절되지 않는 고혈압 환자
- 4) 위십이지장 궤양 병력이 있는 환자
- 5) 혈소판감소증(헤파린 유도 혈소판감소증 포함) 환자
- 6) 출혈 합병증 위험이 있는 조직 병소를 가진 환자
- 7) 맥락막 또는 망막에 혈관성 질환이 있는 환자
- 8) 뇌, 척수, 안과 수술 후 회복기에 있는 환자
- 9) 신장 또는 요도결석 환자
- 10) 척수 및 경막외 마취 또는 요추천자 환자
- 11) 고령자
- 12) 당뇨병 환자, 만성신부전 환자, 이미 대사성 산증을 앓고 있는 환자, 혈장 칼륨이 증가한 환자 또는 혈장 칼륨을 증가시키는 약물 (예 : ACE 억제제, 비스테로이드성 소염제)을 복용하는 환자(이 약은 혈장 칼륨수치가 증가할 수 있는 위험군 환자들에 있어 알도스테론 분비를 억제할 수 있다. 고칼륨혈증의 위험은 치료기간에 따라 증가하는 듯 하며 보통 가역적인 것으로 나타났다.)

4. 이상반응

- 1) 혈액계 : 드물게 출혈 이상(피부, 점막, 상처, 위장관, 비뇨생식기관), 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
- 2) 피부 : 드물게 피부알레르기(두드러기, 가려움증)가 나타날 수 있다.
- 3) 투여부위 : 때때로 주사부위의 반상출혈, 드물게 주사부위의 피부괴사, 혈종 및 통증(척수 및 경막외 마취 또는 요추천자 시 혈종의 위험이 있고, 이는 장기적이거나 영구적인 신경마비를 일으킨다.)이 나타날 수 있다.
- 4) 과민반응 : 드물게 아나필락시스 반응(구역, 발열, 구토, 호흡곤란, 기관지경련, 허부종, 저혈압 등)이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : AST, ALT, γ-GTP의 상승이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 일시적인 혈소판 활성화로 인해서 이 약 치료 초기에 혈소판 수치 100,000/mm³~150,000/mm³와 함께 경증의 일시적인 혈소판 감소증(HIT type I)이 때때로 나타난다. 일반적으로 합병증이 없는 경우에는 치료를 계속할 수 있다.

- 2) 드물지만 치료 중 혈소판수가 급격히 감소(30 ~ 50%)하거나 항체 매개성 중증 혈소판감소증(HIT type II)이 나타나는 경우 (100,000/mm³ 미만)에는 치료를 중단한다. 이러한 효과는 보통 치료 시작 후 5 ~ 21일 이내에 발생한다. 그러나 헤파린 유도 혈소판감소증의 병력이 있는 환자의 경우 더 빨리 나타날 수 있다.
- 3) 이 약 치료 전, 치료를 시작하는 첫 날, 그 후 3~4일 간격으로 정기적으로, 그리고 이 약 치료 종료 시에 혈소판 수 측정이 권장된다. 이 약 또는 다른 저분자량 헤파린(LMWH) 또는 헤파린 존재 하에서 항혈소판 항체에 대한 생체 외 (in-vitro) 시험 결과가 알 수 없을 또는 양성이고 혈소판 수의 유의적인 감소(30~50%)가 나타나는 경우, 반드시 이 약 치료를 즉시 중단하고 대체 치료를 시작해야 한다.
- 4) 다른 헤파린과 마찬가지로 이 약에서도 자색반종 또는 통증을 동반하는 홍반성 반점이 피부괴사로 진행된 사례가 때때로 보고되었다. 이러한 경우에는 즉시 이 약 치료를 중단해야 한다.
- 5) 헤파린에 의한 혈소판감소증의 병력이 있는 환자의 경우 헤파린 투여가 필요하다면 이 약으로 치료할 때 주의깊은 임상적 모니터링을 해야 하며 적어도 1일 1회 혈소판수를 측정해야 한다. 때때로 초기에 재발되었다는 보고가 있으므로 혈소판 감소증이 발생하면 투여를 즉시 중단해야 한다.
- 6) 기존 헤파린 투여에 의해 혈소판감소증이 나타날 경우 저분자량 헤파린으로 대체한다. 저분자량 헤파린으로 대체한 경우 적어도 1일 1회 혈소판수를 측정해야 하며, 대체 후에도 계속해서 초기에 혈소판감소증이 나타난다는 보고가 있으므로 치료는 가능한 빨리 중단해야 한다.
- 7) 고칼륨혈증의 위험군 환자('3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것'의 12)항 참고)는 이 약을 투여하기 전에 혈청 전해질 수치를 측정해야 하며 7일을 초과하여 치료가 지속되는 경우에는 정기적으로 모니터링 해야한다.
- 8) 중증 신장애 환자에게 치료 용량 투여 시 정기적으로 면밀한 모니터링이 권장되며 약물 투여 후 약 4시간째에 anti-Xa 최고치를 측정하는 것을 고려해야 한다.
- 9) 서로 다른 저분자량 헤파린 제제들은 그 효능이 동등하지 않으므로 각 제제의 용법 · 용량 및 투여방법을 준수하는 것이 중요하다.

6. 상호작용

이 약과 다른 약물과의 상호작용은 연구되지 않았으며 다른 저분자량 헤파린의 관련 정보를 이용한다.

- 1) 티클로피딘, 클로피도그렐, 아세틸살리실산, 비스테로이드성 소염제, 비타민 K 길항제, 항응고제, 항혈소판제, 텍스트란, 전신성 당질코르티코스테로이드제와 같이 지혈기능에 영향을 미치는 약물과의 병용투여는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있으므로 권장되지 않는다. 부득이하게 이러한 약물을 병용투여할 경우 주의깊게 임상적 모니터링을 실시한다.
- 2) 니트로글리세린(정맥내 투여)과도 병용투여하지 않는다(이 약물의 작용이 감소된다).
- 3) 혈청 칼륨 농도를 증가시키는 약물은 반드시 주의깊은 의학적 관리 하에서만 병용 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험 결과 이 약으로 인한 기형발생 또는 태자독성이 보고된 바 없으나, 임부에 대한 임상자료와 태반 통과에 대한 자료가 없으므로 임부에게 투여 시 주의해야 한다.
- 2) 이 약의 유즙으로의 분비와 신생아 흡수에 대한 자료가 없으므로 수유 중에 이 약을 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에서의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 용량 조절이 필요하지 않다.

10. 과량투여시의 처치

출혈은 과량투여의 주요한 임상적 증상이다. 출혈이 일어날 경우 출혈의 심각성과 혈전증 위험에 따라 이 약의 치료를 중단하여야 한다.

- 1) 경미한 출혈의 경우, 특별한 치료가 필요한 경우는 드물다.
- 2) 심각한 출혈의 경우, 황산프로타민을 천천히 정맥투여하여 중화시킨다. 생체 외(in-vitro), 생체 내(in-vivo) 시험에 의하면 황산프로타민 정맥투여 후 2시간 동안 anti-Xa 활성이 부분적으로 감소되는 것으로 나타났다. 이 때, 이 약 100IU anti-Xa에 대하여 1.4mg의 황산프로타민을 투여하였다. 황산프로타민 투여량은 이 약이 투여된 시간의 경과를 고려하여 결정한다.

11. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 개봉 후, 즉시 사용해야 한다.
- 2) 이 약은 1회용이므로 1회 용량에서 사용하지 않고 남은 용액은 반드시 버린다.
- 3) 이 약의 보호덮개가 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 4) 이 약은 입자가 없는 무색 ~ 미황색의 투명한 용액으로 입자가 관찰되거나 또는 용액이 투명하지 않은 경우, 해당 약을 사용해서는 안된다.
- 5) 이 약을 근육 내로 투여해서는 안된다. 또한 이 약을 투여하는 동안 혈청 위험이 있으므로 다른 제제의 근육 내 주사도 피해야한다.
- 6) 주사기(프리필드 시린지)는 그대로 사용한다.
- 7) 피하주사의 경우 요복부의 전측 또는 후측의 피하세포 조직에 좌우측을 번갈아 가면서 주사한다. 주사바늘은 엄지와 검지로 잡히는 피부주름대로 수직이 되게하여 바늘 전체가 다 들어가도록 하며 이 피부주름은 주사하는 동안 유지되어야 한다. 주사를 놓은 부분을 문지르지 않는다.
- 8) 이 약 투여 시 다른 약물과 혼합하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 실온보관(1~30℃)하며 얼리지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

- 포장단위 : 0.2mLX10pre-filled syringe/박스
- 저장방법 : 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)
- 수입자 : 일성신약(주) 본사 : 서울시 용산구 원효로 84길 9, 공장 : 경기도 안산시 단원구 산단로 349
- 제조의뢰자
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.
Julian Camarillo 35 28037 MADRID, SPAIN
- 제조자
1) ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
Julian Camarillo 35 28037 MADRID, SPAIN
2) FROSST IBERICA, S.A.
Via Complutense, 140 28805 Alcala de Henares MADRID, SPAIN

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.

※ 사용(유효)기간이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부담) 080-211-0003을 통해 확인할 수 있습니다.

수입자

최종 개정 연월일 : 2016.11.01

ILSUNG 일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr

제조의뢰자

LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.

제조자

- 1) ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
- 2) FROSST IBERICA, S.A.