



폰다파리녹스나트륨

전문약품

Arixtra™

fondaparinux sodium

■ 원료약품 및 분량 : 1 실린지(0.5mL) 중

주성분 : 폰다파리녹스나트륨(염류) 2.5mg

■ 성 상

투명하거나 거의 투명한 무색의 액체가 1회용 주사침이 부착된 무색투명한 프리필드실린지에 든 주사제

■ 효능 · 효과

- 고관절 골절수술, 슬관절 수술 또는 고관절 대체수술과 같은 하지의 주요 정형외과 수술을 받은 환자에서의 정맥혈전색전증의 예방
- 복부암 수술과 같은 복부 수술을 받은 환자 중 혈전색전증 합병증의 위험이 높다고 판단되는 환자에서의 정맥혈전색전증의 예방
- 심부전(NYHA class III 또는 IV), 급성 호흡기 질환, 급성 감염 또는 염증 질환과 같은 급성 질환으로 거동 이 제한되는 환자와 정맥혈전색전증의 위험이 높다고 판단되는 내과계 환자에서의 정맥혈전색전증의 예방
- 응급 침습적 치료(120분 이내의 경피적 관상동맥중재술(Percutaneous Coronary Intervention, PCI))가 적 용되지 않는 환자의 불안정형 협심증 또는 비-ST분절상승 심근경색(Unstable Angina/Non-ST segment Elevation Myocardial Infarction, UA/NSTEMI) 치료
- 혈전용해제로 치료 받고 있거나 초기에 다른 형태의 재관류 요법 치료를 받지 않은 환자의 ST분절상승 심근 경색(ST segment Elevation Myocardial Infarction, STEMI) 치료

■ 용법 · 용량

- 주요 정형외과 또는 복부 수술을 받은 환자
 - 이 약의 권장용량은 1일 1회 2.5mg이며, 수술 후 피하 주사로 투여한다. 초회투여는 지혈이 확인되면 수 술부위의 붓함 후 6시간 후에 투여한다. 정맥혈전색전증의 위험이 감소될 때까지(대개 환자가 보행 가능할 때까지) 수술 후 최소 5~9일간 이 약의 투여를 계속한다. 고관절 수술을 받은 환자의 경우, 정맥혈전색전 증의 위험은 수술 9일 이후에도 지속된다. 이러한 환자에서는 이 약을 추가로 24일까지 투여하여 장기간 예방하는 것을 고려하여야 한다.
- 개별 위험도 평가에 근거하여 혈전색전증의 위험이 높은 내과 환자
 - 이 약의 권장용량은 1일 1회 2.5mg이며, 피하주사로 투여한다. 내과계 환자를 대상으로 한 임상시험에서 6~14일간 투여되었다.
- 불안정형 협심증 또는 비-ST분절 상승 심근경색(UA/NSTEMI) 치료
 - 이 약의 권장 용량은 1일 1회 2.5mg이며, 피하 주사로 투여한다. 치료는 진단 이후 가능한 한 빨리 시작 하여야 하며, 최대 8일 동안 투여를 지속한다. 8일 이전에 퇴원하는 경우 퇴원일까지 투여를 지속한다. 환 자가 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 받을 예정인 경우, 이 약의 최종 투여 시점 및 환자의 출혈 위험성을 고려하여 관련 진료 지침에 따라 PCI를 받는 동안 미분획 헤파린(Unfractionated heparin, UFH)을 투 여해야 한다. sheath 제거 후 이 약을 다시 피하 투여하는 시점은 임상적 판단에 근거하여야 한다. 주요 불안정형 협심증 또는 비-ST분절 상승 심근경색(UA/NSTEMI) 임상 시험에서 sheath 제거 후 2시간 이 후에 이 약의 투여가 재개되었다.
- ST분절 상승 심근경색(STEMI) 치료
 - 이 약의 권장 용량은 1일 1회 2.5mg이다. 이 약의 초회 용량은 정맥주사로 투여하고 이후에는 피하 주사로 투여한다. 치료는 진단 이후 가능한 한 빨리 시작하여야 하며, 최대 8일 동안 투여를 지속한다. 8일 이전에 퇴원하는 경우 퇴원일까지 투여를 지속한다. 환자가 비-일차적 PCI(경피적 관상동맥중재술)를 받을 예정인 경우 이 약의 최종 투여 시점 및 환자의 출혈 위험성을 고려하여 관련 진료 지침에 따라 PCI를 받는 동안 미분획 헤파린(Unfractionated heparin, UFH)을 투여해야 한다. sheath 제거 후 이 약을 다시 피하 투 여하는 시점은 임상적 판단에 근거하여야 한다. 주요 ST분절 상승 심근경색(STEMI) 임상 시험에서 sheath 제거 후 3시간 이후에 이 약의 투여가 재개되었다. 관상동맥우회술(CABG)을 받을 예정인 ST분절 상승 심근경색 (STEMI) 또는 불안정형협심증/비-ST분절상승심근경색 (UA/NSTEMI) 환자는 가능한 경우 수 술 전 24시간 이내에 이 약을 투여해서는 안 되며 수술 후 48시간 이후에 이 약 투여를 재개할 수 있다.
- 특수환자군
 - 수술 후 정맥혈전색전증 예방 :
 - 수술을 받은 환자 중 75세 이상의 환자 및/또는 체중 50Kg미만의 환자 및/또는 신기능 장애 환자(30mL /min < 크레아티닌 청소율 < 50mL/min)에서 이 약의 첫 번째 투여는 수술부위의 붓함 후 6시간 이전에 투여되어야 안 된다. 투약은 지혈이 확인되지 않는다면 투여되어서는 안 된다.
- 신장애 환자
 - 정맥혈전색전증 예방 - 크레아티닌 청소율이 30mL/min미만인 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 약동학적 모델링 결과에 근거할 때 크레아티닌 청소율이 30mL/min 이상 50mL/min 미만인 환자에서 이 약 1.5mg 투여할 것을 고려해야 한다.
 - 불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색(UA/NSTEMI) 및 ST분절상승 심근경색(STEMI) 치료 - 크레 아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 크레아티닌 청소율이 30mL /min을 넘는 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다.

■ 신장애 환자

정맥혈전색전증 예방 - 크레아티닌 청소율이 30mL/min미만인 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 약동학적 모델링 결과에 근거할 때 크레아티닌 청소율이 30mL/min 이상 50mL/min 미만인 환자에서 이 약 1.5mg 투여할 것을 고려해야 한다.

불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색(UA/NSTEMI) 및 ST분절상승 심근경색(STEMI) 치료 - 크레 아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 크레아티닌 청소율이 30mL /min을 넘는 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다.

■ 간장애 환자

경도 및 중등도 간기능 손상자에서는 용량을 조절할 필요가 없으나, 중증 간장애 환자에서는 이 약을 주의 하여 투여한다.

■ 소아 환자

만 17세 미만의 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성 자료가 없으므로, 이 약을 만 17세 미만의 소 아에 투여하는 것은 권장되지 않는다.

■ 투여방법

• 피하 투여

이 약은 환자가 누운 상태로 피하 심부에 투여한다. 주사부위는 왼쪽과 오른쪽 전외측과 왼쪽과 오른쪽 후외측복벽 부위에 교대로 투여한다. 프리필드 실린지를 사용할 때 약물의 손실을 피하기 위하여 투여 전 실린지에서 공기를 제거하는 작업을 해서는 안된다. 엄지와 집게 손가락을 이용하여 접은 피부의 피 하조직 내에 주사침의 전체를 수직으로 삽입하여 주사한다. 피하조직은 주사하고 있는 동안 잡고 있어야 만 한다.

정맥 투여 (STEMI 환자에서 최초 투여하는 경우에 한함)
ST분절상승 심근경색(STEMI) 환자에서 초회 투여하는 경우에 한함) : 정맥 투여는 이미 만들어 놓은 정맥 투여 라인을 통해 직접 또는 소량 (25 또는 50mL)의 0.9% 식염수 미니백을 사용하여 주입한다. 프리 필드 실린지를 사용할 때 약물의 손실을 줄이기 위하여 투여 전 실린지에서 공기를 제거하는 작업을 하 지 않는다. 약물이 모두 투여될 수 있도록 약물 주사 후에 식염수가 정맥 주입 튜브로 잘 흘러가도록 해 야 한다. 미니백을 통해 투여하는 경우 1~2분에 걸쳐 주입하도록 한다.



■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 출혈 : 이 약은 선천적 또는 후천성의 출혈질환(예를 들면, 혈소판 수 <50,000/mm³)이 있거나 활동성 궤양성 위장관 질환 및 최근 두개골내출혈 또는 뇌, 척추, 안과 수술 직후 등과 같이, 출혈의 위험이 높 은 환자에게는 주의하여 사용하여야 한다.
- 정맥혈전색전증 예방의 경우, 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 약물은 이 약과 병용투여해서는 안된다(예 를 들면, 데시루딘, 섬유소용해제, GP IIb/IIIa 수용체 길항제, 헤파린, 헤파린류 약물 또는 저분자량에 파린). 필요하다면, 비타민 K 길항제를 6.약물상호작용에 수재된 정보에 따라 병용투여하여야 한다. 다 른 항혈소판제(아세틸살리실산, 디피리다몰, 셀린피라존, 티클로피딘, 클로피도그렐)과 비스테로이드성 소염 진통제는 주의하여 사용하여야 한다. 만약 병용투여가 필요하다면, 주의 깊은 모니터링이 필요하다.
- 불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색(UA/NSTEMI) 및 ST분절상승 심근경색(STEMI) 치료 시, 이 약과 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 다른 약물을 병용 투여하는 환자는 주의하여 사용하여야 한다. (예 : GP IIb/IIIa 수용체 길항제 또는 혈전용해제)
- 경피적 관상동맥중재술(PCI) 및 가이드 카테터로 인한 혈전 위험 : 일차적 경피적 관상동맥중재술 (PCI)을 시술받은 ST분절상승심근경색 (STEMI) 환자에서 이 약을 경피적 관상동맥중재술 (PCI) 시 술 전 및 시술 동안 투여하는 것은 권장되지 않는다. 이와 유사하게, 긴급한 혈관재형성이 요구되는 생 명을 위협하는 상황의 불안정형협심증/비-ST분절상승심근경색 (UA/NSTEMI) 환자에서, 이 약을 경 피적 관상동맥중재술(PCI) 시술 전 및 시술 동안 투여하는 것은 권장되지 않는다. 위의 환자는 역동적 ST 분절 편위, 심부전, 생명을 위협하는 부정맥 또는 혈액동력학적 불안정 상태와 관련된 난치성 또는 재발성 협심증 환자를 말한다.
- 비-일차적 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 시술 받는 불안정형협심증/비-ST분절상승 심근경색 (UA/NSTEMI) 환자 및 ST분절상승 심근경색(STEMI) 환자에서, 경피적 관상동맥중재술(PCI) 시 술 동안 이 약만을 항응고제로서 사용하는 것은 권장되지 않으므로, 관련 진료 지침에 따라 미분획 헤파린 을 사용하도록 한다.
- 이 약으로 치료 받은 환자들에게 비-일차적 경피적 관상동맥중재술(PCI) 시술 동안 미분획 헤파린을 사용한 치료는 제한적이다. 이 약 마지막 투여 후 6시간~24시간 후에 비-일차적 경피적 관상동맥중 재술(PCI)을 시술 받은 환자들에서, 미분획 헤파린의 중간 용량은 8000 IU였으며 주요 출혈의 발생 률은 2% (2/98)이었다. 이 약 마지막 투여 후 6시간 이전에 비-일차적 경피적 관상동맥중재술(PCI) 을 시술 받은 환자들에서, 표준 헤파린의 중간 용량은 5,000 IU였으며 주요 출혈의 발생률은 4.1% (2/49)이었다.
- 임상 시험에서 경피적 관상동맥중재술(PCI) 시술 동안 항응고제로서 이 약을 투여한 환자들에서 가이드 카테터로 인한 혈전 위험은 낮은 것으로 나타났지만, 대조군에 비해서는 증가하였음이 관찰되었다. 비- 일차적 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 시술 받은 비-ST분절상승 심근경색 (UA/NSTEMI) 환자의 경 우 발생률은 각각 1.0%(이 약), 0.3%(에녹사티민)이었으며, 일차 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 시술 받은 ST분절상승 심근경색 (STEMI) 환자의 경우 발생률은 각각 1.2%(이 약), 0%(대조군)이었다.
- 척추/경막 외 마취 : 주요 정형외과 수술을 받은 환자에서 이 약 투여와 척추/경막외 마취 또는 척수천자 를 동시에 실시함으로써 장기간 또는 영구 마비를 초래할 수 있는 척추 또는 경막외 혈종이 발생할 가 능성을 배제할 수 없다. 이러한 부작용이 발생할 가능성은 낮지만, 수술 후 유지경막외도관(indwelling epidural catheter)을 사용하거나 지혈에 영향을 주는 다른 약물을 병용투여함으로써 그 위험성이 높 아질 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 임상적으로 유의한 활동성 출혈 상태에 있는 환자
- 출혈성 뇌혈관 사고 환자
- 출혈하기 쉬운 조직 병소가 있는 환자
- 혈소판 감소증 환자
- 급성 세균성 심근내막염이 있는 환자
- 다음의
 - 정맥혈전색전증 예방을 위한 투여시 : 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자
 - 불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색(UA/NSTEMI) 및 ST분절상승 심근경색 (STEMI) 치료시 : 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 출혈 경향이 증가된 환자(최근 위장관 궤양 및 출혈의 병력이 있는 환자 또는 출혈하기 쉬운 조직 병소 를 지닌 병력이 있는 환자, 뇌 또는 척수 수술 후 회복기에 있는 환자 등)
- 척추 및 경막 외 마취 환자
- 고령인 환자
- 저체중 환자(체중 50kg 미만의 환자는 출혈의 위험성이 증가한다. 이 약의 배설은 체중에 감소함에 따 라 감소한다. 이러한 환자들에게 이 약은 주의하여 투여해야 한다.)
- 다음의 신장애 환자
 - 정맥혈전색전증 예방을 위한 투여시 : 30mL/min < 크레아티닌 청소율 < 50mL/min인 환자 (크레아 티닌 청소율 < 50mL/min인 환자는 출혈 및 정맥혈전색전증의 위험이 증가되어 있으므로 주의하여 치료해야 한다.)
 - 불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색(UA/NSTEMI) 및 ST분절상승 심근경색 (STEMI) 치료시 : 20mL/min < 크레아티닌 청소율 < 50mL/min인 환자 (크레아티닌 청소율이 20~30mL/min인 환자에게 이 약 2.5mg을 1일 1회 투여하여 사용한 임상 자료가 제한적이다. 따라서 의사는 이 약 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 지를 결정해야 한다.)

4. 이상 반응

- 다음 환자들에 대하여 이 약 2.5mg의 안전성이 평가되었다.
 - 하지의 주요 정형외과 수술을 받고 9일까지 이 약을 투여 받은 3,595명의 환자
 - 고관절 골절수술을 받고 초기 1주일 동안 예방 투여 후 3주간 이 약을 투여 받은 327명의 환자
 - 복부 수술을 받고 9일까지 이 약을 투여 받은 1,407명의 환자
 - 혈전색전증의 위험이 높아 14일까지 이 약을 투여 받은 425명의 내과계 환자
 - 불안정형협심증 또는 비-ST상승 심근경색 급성관상동맥질환 (UA 또는 NSTEMI ACS) 치료를 받은 10,057명의 환자
 - ST분절상승심근경색 급성관상동맥질환 (STEMI ACS) 치료를 받은 6,036명의 환자
- 정맥혈전색전증 예방의 경우, 연구자가 적어도 이 약과 관련이 있을 가능성이 있을 것이라고 보고한 이상 반응을 각 빈도별 (매우 흔하게 : $\geq 1/10$, 흔하게 : $\geq 1/100$ ~ $< 1/10$, 때때로 : $\geq 1/1000$ ~ $< 1/100$, 드물게 : $\geq 1/10000$ ~ $< 1/1000$, 매우 드물게 : $\leq 1/10000$) 및 중증도의 내림자순으로 발현부위별로 나타내면 다음과 같다; 이러한 이상반응들은 적용증의 외과 및 내과적 상황을 바탕으로 해 해석되어야 한다.

발현부위별	하지의 주요 정형외과 수술/ 복부 수술을 받은 환자에서의 이상반응	내과계 환자에서의 이상반응
감염	드물게 : 수술 후 상처 감염	
혈액 및 림프계 장애	흔하게 : 수술 후 출혈, 빈혈 때때로 : 출혈(비출혈, 위장관, 객혈, 혈뇨, 혈종), 혈소판 감소증, 자반, 혈소판증가증, 혈소판 이상, 응고장애	흔하게 : 출혈(혈종, 혈뇨, 객혈, 잇몸출혈) 때때로 : 빈혈

면역계 장애	드물게 : 알러지 반응	
대사 및 영양 장애	드물게 : 저칼륨혈증	
신경계 장애	드물게 : 불안, 출림, 현기증, 어지러움, 두통, 혼돈	
혈관계 장애	드물게 : 저혈압	
호흡기 및 흉부 장애	드물게 : 호흡곤란, 기침	때때로 : 호흡곤란
위장관계 장애	때때로 : 오심, 구토 드물게 : 복통, 소화불량, 위염, 변비, 설사	
간 및 담즙계 장애	때때로 : 간 효소 상승, 간기능이상 드물게 : 빌리루빈혈증	
피부 및 피하조직 장애	때때로 : 발진, 소양증	때때로 : 발진, 소양증
전신 장애 및 투여 부위 상태	때때로 : 부종, 말초부종, 발열, 상처부위의 분비물 드물게 : 홍통, 피로, 안면홍조, 다리 통증, 성기부종, 홍조, 실신	때때로 : 홍통

- 다른 연구 또는 시판 후 경험에서, 두개내/대뇌내 및 복막후의 출혈이 보고된 바 있다.
- 급성관상동맥질환 (ACS) 임상시험에서 보고된 이상 반응 양상은 정맥혈전색전증 예방에 대해 확인된 약물 이상 반응과 일치하였다.
- 불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색(UA/NSTEMI) 및 ST분절상승심근경색 (STEMI) 환자에서 출혈이 흔하게 보고되었다. 불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색(UA/NSTEMI) 3상 임상 연구에서 환자에게 9일까지 투여한 결과, 주요 출혈로 판정된 출혈의 발생률은 2.1% (이 약), 4.1% (예녹사파린)이었으며, ST분절상승 심근경색 (STEMI) 3상 임상 연구에서 환자에게 9일까지 투여한 결과, 심근경색에서의 혈전용해(TIMI, Thrombolysis in Myocardial Infarction) 기준에 의해 중증 출혈로 판정된 출혈의 발생률은 1.1% (이 약), 1.4% (대조군[미분획헤파린/위약])이었다.
- 불안정형 협심증/비-ST분절상승 심근경색 (UA/NSTEMI) 3상 임상 연구에서 가장 흔하게 보고된 (이 약 투여군 피험자의 1% 이상에서 보고) 비-출혈 이상 반응은 두통, 홍통 및 심방 세동이었다.
- ST분절상승 심근경색 (STEMI) 3상 임상연구에서 가장 흔하게 보고된 (이 약 투여군 피험자의 1% 이상에서 보고) 비-출혈 이상 반응은 심방 세동, 발열, 홍통, 두통, 심실성 빈맥, 구토 및 저혈압이었다.
- 국내 시판 후 조사
 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,448명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.53%(639/3,448명)[1,104건]으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 5.83%(201/3,448명)[337건]이다. 이상반응은 인과관계와 상관없이 '변비' 3.68%(127/3,448명), '빈혈' 3.65%(126/3,448명), '수술 후 출혈' 2.06%(71/3,448명), '발열' 1.68%(58/3,448명), '소화불량' 1.54%(53/3,448명), '오심' 1.45%(50/3,448명)등의 순이었고, 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 5.02%(173/3,448명)[215건]으로 '수면장애'가 1.25%(43/3,448명)로 가장 많았으며, '배뇨장애' 0.49%(17/3,448명), '식욕부진' 0.44%(15/3,448명), '배뇨곤란' 0.38%(13/3,448명), '혈압상승' 0.35%(12/3,448명), '감기' 0.29%(10/3,448명) 등의 순으로 보고되었다.
 - 국내 시판 후 조사결과에서 간장애가 있는 환자의 이상반응 발현율은 31.37%(16/51명), 간장애가 없는 조사 대상자에서는 18.34%(623/3,397명)로 조사 되었으며, 간장애 여부에 따른 발현율의 차이는 통계학적으로 유의하였다(p=0.0174).
- 일반적 주의
 - 치료 기간 동안 혈액학적 검사를 실시해야 한다. 다른 헤파린 제제 투여에 의해 혈소판 감소증의 병력이 있는 환자의 경우 주의깊게 임상 모니터링(혈소판 수 등)을 한다.
 - 헤파린 유발성 혈소판감소증 환자 : 이 약은 혈소판 인자-4에 결합하지 않으며 헤파린 유발성 혈소판 감소증(HIT)-type II 환자의 혈청과 교차반응하지 않는다. HIT type II 환자에 대한 이 약의 유효성과 안전성은 공식적으로 연구되지 않았다. 혈소판 감소증 환자에 대한 더 많은 경험을 얻기 전까지, 약물 투여 직전 및 투여 종료 후 혈소판모니터링이 권장된다. 헤파린 또는 저분자량 헤파린으로의 추적 치료가 고려되는 경우, 이는 특히 중요하다. 헤파린 유발성 혈소판감소증(HIT)-type II 환자에게 이 약을 사용한 경험은 없으므로 이 약은 혈소판 감소증 환자에게는 사용해서는 안된다.
 - 이 약은 권장 요법에 따라 투여되어야하며, 특히 수술 후 초회 용량 투여시기에 대해서는 권장 요법에 따라 투여되어야 한다. 고관절 골절수술, 고관절 대체수술, 슬관절 수술, 복부 수술에 대한 임상연구에서 수술 후 6시간 이내의 투여는 주요 출혈의 위험성을 증가시키는 것과 관련성이 있었다.
 - 출혈 소인을 가지고 있거나 조절되지 않는 동맥성 고혈압 환자, 당뇨병성 망막증 환자에게 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 약물상호작용
 - 이 약과 출혈 위험을 증가시킬 수 있는 약물을 병용투여하였을 때, 출혈 위험이 증가한다.
 - 경구용 항응고제(와파린), 혈소판저해제(아세틸살리실산), 비스테로이드성소염진통제(피록시칸) 및 디곡신은 이 약의 약동학과 상호작용을 일으키지 않는다. 상호작용을 위해 연구된 이 약의 용량은 권장용량인 2.5mg보다 훨씬 높은 10mg이었다. 이 약은 와파린의 INR(International Normalized Ratio)활성에 영향을 주지도 않았으며, 아세틸살리실산이나 피록시칸 치료 하에 출혈시간이나 항응 상태에서의 디곡신의 약동학에도 영향을 미치지 않았다.
 - 다른 항응고제로 치료가 계속되어야 할 경우 : 만약 헤파린이나 저분자량헤파린을 예방적 치료 목적으로 계속 사용하여야 한다면, 일반적으로 이들 약물은 본 제제를 마지막으로 투여한 후 하루가 지난 후부터 투여하여야 한다.
 - 만약 비타민 K 저해제를 이용한 추적치료가 필요하다면, 이 약의 투약은 INR 수치가 목표치에 도달할 때까지 계속되어야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약을 임신부에 사용한 예는 없다. 동물시험결과는 노출이 제한적이었기 때문에 임신, 배/태자 발달 및 출산과 출생 후 발육에 대한 영향을 평가하기에는 충분하지 않다. 이 약 사용의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 임신부에 사용하도록 한다.
 - 이 약은 젖트의 모유로 분비되지만 사람에 대해서도 모유로 분비되는 지는 알려지지 않았다. 이 약을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않는다.
- 소아에 대한 투여
 - 만17세 미만의 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 이 약을 만 17세 미만의 소아에 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- 고령자에 대한 투여
 - 고령자는 출혈의 위험성이 높아, 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.
- 과량투여시의 처치
 - 권장 용량을 초과하여 투여할 경우 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 이 약에 대한 해독제는 알려져 있지 않다.
 - 과량 투여하여 출혈합병증이 발생한 경우, 약의 투여를 중지하고 일차적인 원인을 규명하여야 한다. 수술적 지혈, 혈액대체, 신선한 혈장 수혈, 혈장분리교환술(plasmapheresis) 등의 처치를 우선 고려할 수 있다.
- 적응상의 주의
 - 이 약을 근육주사 해서는 안 된다.
 - 배합에 대한 연구가 없으므로 이 약을 다른 약제와 혼합하여 투여해서는 안 된다.
 - 이 약을 0.9% 식염수 미니백에 주입하여 투여하는 경우, 주입 후 즉시 투여해야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 열리지 않는다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장단위
0.5mL/프리필드 실린지×10

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

TM = Trade Mark

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2010. 03. 10

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원

제조의뢰자 : Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UK

제 조 자 : Glaxo Wellcome Production 1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, France

수입판매원 : 글락소 스미스클라인

서울시 용산구 한강로 2가 191

학술정보(수신자 요금부담) : 080-901-4100

기타문의(대표전화) : 02-709-4114

ARX001.08

SK-03-10