

볼루벤 주

6% Voluven inj.

Volume Therapy의 선두기업인 Fresenius-Kabi에서 새롭게 개발된 볼루벤은 유럽시장에서 우위를 점하고 있는 기존의 헤스스테틸를 더욱 개선시킨 히드록시에틸전분의 차세대 제품입니다. 볼루벤은 히드록시에틸전분의 치환도가 0.4로 기존의 히드록시에틸전분제제의 치환도에 비하여 20% 이상 저하시켜, 그 결과 혈장이나 조직에의 축적성이 거의 없으며, 그 분자량은 130,000으로 유효분자량의 수를 증가시켜 안정된 혈장증량효과를 나타냅니다. 그 외에 안전성을 크게 개선시킨 이상적인 혈장대용제입니다.

【원료약품 및 그 분량】

이 약 100 밀리리터 중

주성분 : 히드록시에틸전분 130,000(별첨규격)..... 6.00 그램

(평균분자량 130,000 달톤, 평균 물치환도 0.4)

염화나트륨(유럽약전) 0.90 그램

전해질 : Na⁺, Cl⁻ : 각 15.4mmol

【성상】 무색 투명한 수액용 백에 들어있는 거의 무색 투명한 주사액

【효능 - 효과】

(주사제)

○ 혈액량 감소의 치료 및 예방

○ 신속한 등량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution(ANH)에 사용

【용법 - 용량】

(주사제)

1. 점적 정맥주사하며, 초기 10~20mL는 환자를 세심히 관찰하면서 천천히 투여한다(아나필락시양 반응의 가능성이 있음)
2. 1일 투여량과 투여속도는 환자의 혈액손실량, 혈액역학적 검사치의 유지 또는 복구, 혈액희석에 따라 결정하고, 환자의 상태에 따라 수일간 반복투여를 할 수 있으며, 투여기간은 혈액량 감소의 지속기간 및 정도, 혈액역학적 작용, 혈액희석에 따라 결정한다. 단, 1일 최대용량은 체중 kg당 50mL이다.

【사용상의 주의사항】

▶ 사용상의 주의사항

(주사제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 폐부종을 포함한 체액 과부하(수분과다)상태 환자

- 2) 펄노나 무노를 수반한 신부전 또는 중증 신부전 환자
- 3) 울혈성심부전 또는 중증 심부전 환자
- 4) 중증 혈액응고장애 환자(생명을 위협하는 경우 제외)
- 5) 투석치료중인 환자
- 6) 두개내출혈 환자
- 7) 중증 고나트륨혈증 또는 중증 고염소혈증 환자
- 8) 이 약의 성분에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자
- 2) 섬유소원감소증, 혈소판감소증 환자
- 3) 중증 탈수 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 아나필락시양 반응(경증의 인플루엔자 유사증상, 서맥, 빈맥, 기관지연축, 비심장성 폐부종 등), 발진, 가려움을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 과민반응이 발생할 경우 투여를 즉시 중단하고 적절한 응급처치를 한다.
- 2) 혈액계 : 대량투여시 혈액응고기전에 이상을 일으킬 수 있고, 희석효과로 인해 응고인자와 기타 혈장 단백질과 같은 혈액성분이 희석되고, 적혈구용적율이 감소할 수 있다.
- 3) 기타 : 드물게 구토, 오한, 발열, 두통 등이 일어날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 과량투여에 의한 순환과부하를 피해야 한다.
- 2) 이 약을 투여하는 동안 혈청 전해질을 정기적으로 모니터링해야 한다.
- 3) 적절한 체액공급을 확인하고, 신기능과 체액평형을 정기적으로 모니터링하는 것이 중요하다.
- 4) 히드록시에틸전분을 정맥투여받는 환자는, 2차 아나필락시양 반응이 일어날 수 있으므로 엄격하게 모니터링해야 한다.
- 5) 중증 탈수의 경우 정질액을 우선적으로 투여해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 임상자료는 없다. 동물시험 결과 수태, 배자/태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달에 대해 직접 혹은 간접적인 영향이 없었다. 기형발생의 증거도 없었다. 그러므로 임신중에는 치료상의 유의성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 임상자료는 없다.

6. 소아에 대한 투여

소아에게 이 약을 투여한 제한된 임상경험이 있다. 2세 미만 영아 41명의 비심장성 수술에서 수술시와 수술 후 4~6시간까지 이 약을 투여하였을 때, 체중 kg당 평균 $16 \pm 9\text{mL}$, 수술후 4~6시간부터 수술후 1일까지 체중 kg당 평균 $0.9 \pm 2.7\text{mL}$ 의 용

량이 안전하게 투여되었으며, 혈액역학적으로 안정한 상태가 잘 유지되었다. 이 약의 효력과 내약성은 5% 알부민과 비교하였을 때 유사하였다. 소아에 대한 용량은 기저질환 혈액역학, 수분공급상태를 고려하여 각 환자의 교질(콜로이드) 요구량에 따라 결정한다. 미숙아 또는 신생아에 대해서는 치료상의 유의성과 위험성을 신중히 평가한 후에 투여한다.

7. 임상검사치에의 영향

이 약 투여중에 혈청 아밀라아제의 농도가 증가하여 췌장염 진단을 방해할 수 있다.

8. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여로 폐부종과 같은 순환과부하를 초래할 수 있다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단하고 필요하다면 이뇨제 또는 혈관확장제를 투여한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 다른 약물과의 혼합을 피한다. 예외적인 경우에 다른 약물과의 혼합이 필요하면 혼합이나 침전 등의 상충작용, 오염, 균질하게 혼합되었는지에 주의한다.
- 2) 개봉후 즉시 사용하여야 하며, 사용후 남은 잔액은 사용하지 않는다.
- 3) 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 용액이 투명하고 포장이 손상되지 않은 제품만 사용한다.
- 5) 사용하기 전에 프리플렉스백(freeflex bag)으로부터 오버랩(overwrap)을 제거한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 25℃ 이하에서 보관하며 열리지 않는다.

【저장방법】 밀봉용기, 25℃ 이하

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 Freeflex bag : 500mL×15 , 500mL×20

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국, 병·의원 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일 2009년 1월 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인하실 수 있습니다.



**FRESENIUS
KABI**

수입원 : 프레지니우스 카비 코리아(주)
서울특별시 강남구 영동대로 627번지
새마을운동중앙회빌딩 3층
<http://www.fresenius-kabi.co.kr>
Tel : 02-3484-0900

제조원 : Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany
<http://www.fresenius-kabi.com>