

안티트롬빈 III 주 500 단위

Anti Thrombin III (Human) 500 I.U.

[제법의 개요]

안티트롬빈 III 주 500단위(건조농축사람항트롬빈 III)는 혈장분획제제 제조용 혈장을 용해한 뒤 냉에탄올 분획공정과 친화성 겔 크로마토그래피 공정, 이온교환 크로마토그래피 공정, 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 열처리(Heat treatment)공정 및 잠재적 바이러스 제거를 위한 극미세여과(Nanofiltration) 공정을 통해 제조된 생물학적으로 정제된 안티트롬빈 III를 정제한 후 안정제인 시트르산나트륨수화물을 첨가하고 60.0±0.5℃에서 10~11시간 동안 바이러스 불활화(열처리) 공정을 수행하였습니다. 다시 친화성 겔 크로마토그래피 공정과 이온교환 크로마토그래피 공정을 통해 정제한 후 극미세여과를 실시하였습니다. 안정제인 글리신 포함된 투석액으로 역가를 조정하여 최종원액을 제조한 다음 이를 충전한 뒤 동결건조하였습니다.

[원료약품의 분량] 1바이알 중

주 성 분 : 농축사람항트롬빈 III (별규)	500 I.U.
안 정 화 제 : 글리신 (KP)	100mg
등 장 제 : 염화나트륨 (KP)	80mg
용해보조제 : 시트르산나트륨수화물 (KP)	30mg
첨 부 용 제 : 주사용수 (KP)	10mL
* 용해 후 1mL 중의 항트롬빈 III 함량	50 I.U.

[성 상]

백색의 덩어리 또는 가루가 무색 투명한 바이알에 든 주사제로 첨부용제로 용해하면 무색 또는 담황색의 투명한 액이 됩니다.

[효능 · 효과]

- 선천성 항 트롬빈 III 결핍에 기인하는 혈전색전합병증의 예방 및 치료
- 후천성 항 트롬빈 III 결핍의 예방 및 치료
 - 중독, 간염, 대장부전 간경변증 등에 의한 급성 간부전증
 - 패혈증, 다발성외상, 양수색전증 등에 있어서의 소모성 응혈이상증
 - 혈액투석
 - 집중치료 혈장 만출법

[용법 · 용량]

- 용량

용량은 항 트롬빈 III 결핍정도 또는 항 트롬빈 III의 소모정도에 따라 결정합니다. 체 중 kg당 항 트롬빈 III 1단위를 투여할 경우, 항 트롬빈 III 활성이 보통 정상치의 1% 이상 증가합니다. 항 트롬빈 III의 소모정도에 따라 심한 경우에는 이 상승치가 더 적을 수 있습니다. 항 트롬빈 III의 생물학적 반감기는 약 2.5일입니다. 그러나 항 트롬빈 III의 소모가 많은 경우에는 몇 시간으로 감소될 수도 있습니다. 이런 환자의 경우 1일 여러 번 항 트롬빈 III 활성을 측정할 필요가 있습니다.

 - 예방

항 트롬빈 III 소모정도에 따라 1일 1,000~1,500단위 투여합니다.
 - 치료

초기용량은 1일 1,000~2,000단위, 유지용량으로는 1일 2,000~3,000단위를 항 트롬빈 III의 소모정도에 따라 4~6시간 간격으로 1회 500단위씩 분할 투여하거나 계속 적정 정맥주사합니다.
 - 치료기간

항 트롬빈 III 혈장수준이 정상화되고 재발증상이 없어질 때까지 투여합니다.
- 용법

10mL의 주사용 증류수로 건조농축물을 용해시킨 후 정맥 내로 천천히 주사하거나 정적 정맥주사합니다.

점적 정맥주사 시에는 5%의 사람 알부민 용액이 희석액으로 가장 적당하며 1:10까지의 비율로 희석하는 데는 링겔유산염 용액, 생리식염 주사액 및 5% 포도당 주사액 등을 사용할 수 있습니다.

[사용방법]

- 용해
 - 양쪽 병의 flip-off 마개를 제거한 후 알코올솜으로 각각의 고무마개를 닦아냅니다.
 - 바늘 끝을 만지지 않도록 조심하면서 양두침의 짧은 바늘 쪽의 플라스틱 마개를 떼어낸 후 주사용수병의 고무마개에 꽂습니다. (주사용수의 전량을 뽑아내기 위해서는 고무마개 안으로 바늘을 너무 많이 넣지 않도록 하십시오.)
 - 양두침의 긴 바늘쪽의 플라스틱 마개를 제거하고 주사용수병을 거꾸로 직각으로 세워 그 침을 재빨리 안티트롬빈병에 꽂습니다. 안티트롬빈병은 진공상태이므로 주사용수를 모두 빨아들입니다.
 - 주사용수를 안티트롬빈병으로 완전히 옮긴 뒤 주사용수병 쪽의 바늘을 먼저 빼고, 조심해서 안티트롬빈병 쪽의 바늘을 뺀 후 내용물이 모두 용해될 때까지 서서히 흔들어줍니다. 절대로 심하게 흔들지 않도록 주의합니다.
 - * 용해 후 현저한 침전이 있는 것은 사용하지 않습니다.
- 투약
 - 안티트롬빈을 위와 같이 용해시킨 후 첨부된 주사기에 filter needle를 안전하게 고정시키고 용해물을 바이알에서 모두 빼내기 위해 주사기를 잡아당겨 주사기 안으로 충분한 공기가 들어가도록 합니다.
 - Filter needle의 바늘 끝을 용해물병의 고무마개에 꽂고, 병 속으로 공기를 주입해서 용해물이 병으로부터 주사기로 들어갈 수 있는 압력을 만들어줍니다.
 - 용해물을 주사기 내로 모두 뽑아낸 후 filter needle를 주사기에서 빼내고 주사기에 스킬프 베인이나 주사침을 연결합니다. 주사기 안의 공기를 제거하고 서서히 주사하거나 정맥점적 주입합니다.

- 정맥용으로만 사용합니다.
- 첨부된 모든 도구들은 사용 후 안전하게 버립니다.

[사용상의 주의사항]

- 경고

이 약은 사람혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없습니다. 따라서 혈우병환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염여부를 모니터링해야 합니다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 합니다.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약의 성분에 대하여 속 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 응혈성, 실혈성 빈혈 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있습니다.)
 - 면역부전 환자, 면역결핍 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)
- 이상반응
 - 아나필락시스 속 : 아나필락시스 속이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 과민반응 : 발진, 두드러기 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 간장 : AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계 : 드물게 구역, 구토 등이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 드물게 발열, 두통, 호산구증가증, 오한, 홍부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 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 관찰합니다.
 - 출혈 검사 등 출혈관리를 충분히 실시하면서 사용합니다.
 - 헤파린의 병용에 의해 출혈이 일어날 위험이 있는 경우에는 이 약을 단독 투여합니다.
 - 파종혈관내응고(DIC)의 경우, 헤파린의 1일 지속투여량은 보통 10,000단위가 적당하다고 생각되지만 임상증상에 의하여 적절히 증감합니다. 단, 시간당 500단위를 넘지 않습니다.
 - 이 약을 규칙적으로 투여하는 환자는 A형 간염과 B형 간염 예방접종을 반드시 시행해야 합니다.
- 상호작용

항 트롬빈 III는 보조인자인 헤파린에 의해 그 작용이 크게 가속화되므로 고용량의 헤파린을 동시에 투여할 경우 출혈이 생길 수도 있습니다. 따라서 헤파린 투여량이 시간당 500단위를 넘지 않도록 주의하여야 합니다. Thrombin time은 1일 2회 측정되어야 하며 목표로 하는 치료범위는 정상치의 2~4배입니다.
- 임부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아부종, 태아사망)가 생길 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 적용상의 주의
 - 다른 약과 혼합주사하지 않습니다.
 - 용해 후에는 곧바로 사용합니다.
 - 일부를 사용하고 남은 액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않습니다. (이 약은 동결건조 형태로 공급되며 방부제를 함유하지 않습니다.)
 - 용해 후 현저한 침전이 있는 것은 사용하지 마십시오.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 동결을 피하여 2~8℃에서 냉장 보관합니다.
 - 포장 및 용기에 명시된 유효기간이 경과된 것은 사용하지 않습니다.
 - 일단 조제한 용액은 실온에서 12시간까지 안정합니다.

[저장방법 및 유효기간]

밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관하며 유효기간은 제조일로부터 30개월까지입니다.

[포장단위]

500 I.U./Vial x 1, 10

- * 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병 · 의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서의 작성일자(2011년 02월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실 ☎ 080-260-8232로 문의하시기 바랍니다.

녹 십 자
GREEN CROSS
충북 청원군 오창읍 과학산업2로 586
소비자 상담실 ☎ 080-260-8232