

건 명	감마글로불린 인서트		
규 격 (가로×세로)	100x250mm	Q A	오창
		표시문안	6pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
제 작 일	2013.06.19.	작 업 처	(주)트리스톤



칼선 PANTONE 185C

전문약품

사람면역글로불린 감마-글로불린주 γ-globulin

【제법의 개요】

감마-글로불린주(사람면역글로불린)는 혈장분획제제를 제조할 목적으로 채장된 개별혈장을 용해한 뒤 잠재적 바이러스의 제거를 위한 냉에탄올 분획공정과 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 열처리 (Heat treatment) 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획하여 분획수를 얻은 다음 벤토나이트 침전공정으로 정제하였습니다. 여기에 안정제인 솔비톨을 첨가하고 60.0±0.5℃에서 10~11시간 동안 바이러스 불활화(열처리) 공정을 수행하였습니다. 열처리가 완료되면 투석농축공정을 통해 잔류 솔비톨 제거 및 투석액으로 치환한 다음 세균 여과하여 감마글로불린 원액분을 제조하였습니다. 원액분의 단백질량을 조정한 뒤 pH를 조정하고 여기에 보존제를 첨가하여 감마글로불린 최종원액을 제조한 다음 이를 충전하였습니다.

【성 성】

무색 또는 황갈색의 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제입니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

주 성 분 : 사람면역글로불린-지 (별규) 165mg
안 정 제 : 글리신 (KP) 22.5mg
등 장 화 제 : 염화나트륨 (KP) 5mg
보 존 제 : 티메로살 (USP) 0.1mg
용 제 : 주사용수 (KP) 적량
※ 1mL 중의 총액 함체가 5 I.U. 이상 함유

【효능·효과】

- 저 및 무감마글로불린혈증
- 다음 바이러스성 질환의 예방 및 증상 경감 : 홍역, A형 간염, 폴리오

【용법·용량】

- 저 및 무감마글로불린혈증 : 1회 사람 면역글로불린-지로서 100~300mg/kg, 1개월에 1회 근육주사합니다.
- 기타 : 1회 15~50mg/kg, 근육주사합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약 투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여경로에 무관하게 발생할 수 있습니다. 고령자 등 혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과용고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 중심정맥카테터 삽입, 고전도 및 심혈관장애 위험요인)이 있는 환자의 경우, 가능한 최소농도를 최저주입속도로 신중 투여하여야 합니다. 또한 투여 전 환자가 적절한 수분을 섭취할 수 있도록 하여야 하며, 투여 후 혈전증 증상 및 징후를 관찰하고 고집성 위험이 있는 환자의 혈액검사를 평가하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 합니다.
 - 이 약은 사람 혈청으로부터 제조되어 현재의 과학기술수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없습니다. 따라서 혈우병 환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신 접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염 여부에 대하여 모니터링에 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 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 티메로살에 과민증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
 - 용혈성, 심혈성 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
 - 속 : 드물게 속이 나타날 수 있는데 관찰을 충분히하여 오한, 구역, 발한, 요통 등이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 과민반응 : 드물게 발열, 발진 등이 나타나는 경우가 있습니다.
 - 주사부위 : 통증, 종창, 경결이 나타나는 경우가 있습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약을 투여하는 환자는 혈전증의 위험이 있다는 것을 주지하고, 위험요인이나 우려사항에 대해서 담당의사와 상의 하여야 하며, 이 약 투여 중 또는 투여 후 혈전증

- 증상 또는 징후가 발현될 경우 담당의사와 상의하여야 한다. 혈전증 증상 및 징후는 온열을 동반한 팔·다리의 통증·부종, 팔·다리의 변색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불면감, 원인불명의 빠른 맥박, 흉부통증, 한쪽 몸의 무감각 또는 무력감등이 포함될 수 있다.
- 이 약을 처방하는 의료진은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의하여야 하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.
 - 언용 또는 간격을 두면서 투여하는 경우 속 등 심각한 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰합니다.
 - 주사 후 드물게 일시적인 증상의 증감을 나타내는 수가 있으므로 장기간에 걸친 부신피질호르몬 투여를 중지한 때나 식약이 현저한 때는 특히 주의합니다.
 - 심한 발작증이나 혈경직전 및 혈경기간 중 주사는 가능한 피합니다.
 - 보통 이들의 중세약화는 주사횟수를 거듭할수록 경감하고 특별한 처치를 필요로 하지 않으나, 만일 증상의 증감이 현저할 때는 이후의 주사를 중지하고 부신피질호르몬을 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 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.
 - 사용 시에는 질병의 치료에서 이 약의 필요성과 더불어 제조 시 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책이 취해져 있으나 사람의 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고 그 이해를 있도록 노력합니다.
 - 속 등의 중대한 이상반응을 일으킬 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰합니다.
 - 티메로살 함유제제의 투여에 의해 과민반응(발진, 발진, 두드러기, 가려움 등)이 나타난다는 보고가 있으므로 투여 후에는 충분히 관찰합니다.
 - 삼효작용
이 약의 투여를 받는 사람은 생백신(홍역, 볼거리, 풍진, 수두 등)의 효과를 보지 못할 수 있으므로 생백신 접종은 이 약의 투여 후 3개월 이상 연기합니다. 또한 생백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 경우에는 투여 후 3개월 이상 경과한 후에 생백신을 재접종하는 것이 바람직합니다.
 - 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 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 소아에 대한 투여
저체중출생아, 산생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
 - 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.
 - 임상 검사시에의 명함
각종 감염증의 병원체 또는 그 생성물질에 대한 면역항체가 함유되고 있어 투여 후의 혈중에 그러한 면역항체가 일시 검출되는 경우가 있으므로 임상진단에는 주의를 합니다.
 - 적용상의 주의
 - 근육주사로만 사용하고 정맥주사하지 않습니다.
 - 1mL 중에 0.1mg의 티메로살(수은화합물)이 함유되어 있으므로 대량투여를 하는 경우에는 유기수은의 축적에 주의합니다.
 - 사용 후 잔액은 가능한 사용하지 않습니다. 만약 분할 사용할 경우에는 세균에 오염되지 않게 주의하고 당일 중에 사용합니다.
 - 매우 드물게 소량의 침전이 생기는 경우가 있는데 약효에는 영향을 주지 않습니다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
동결을 피하여 10℃ 이하에서 보존합니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어 10℃ 이하에서 동결을 피하여 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 26개월까지입니다.

【포장단위】

2mL/Vial x 1, 10
10mL/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(2013년 07월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실(☎ 080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.



설명-50-020-4
설명-50-021-4

작성일자: 2013. 07. 12.