

사람혈청알부민

녹십자-알부민 주 20% (100mL)

GCC-Albumin inj. 20% (100mL)

【제법의 개요】

알부민 20%는 혈장분획제제 제조용 혈장을 용해한 뒤 냉에탄올 분획공정과 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 저온살균(Pasteurization) 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획한 후 안정제로써 카프릴산나트륨(Sodium Caprylate)과 N-아세틸 트립토판(N-acetyltryptophan)을 첨가하고 열처리 및 농도조정을 실시하여 최종원액을 제조하며 이를 충전한 다음 60℃에서 10~11시간동안 저온살균하였습니다.

【성 상】

이 제제는 사람혈청알부민을 함유하는 거의 무색이거나 황색, 담황색 또는 연녹색을 띠는 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

주 성 분 : 사람혈청알부민 (별규) 20g
안 정 화 제 : 카프릴산나트륨 (EP) 0.2659g
N-아세틸트립토판 (EP) 0.3940g
등 장 화 제 : 염화나트륨 (EP) 적량
pH 조 절 제 : 수산화나트륨 (EP) 적량
용 제 : 주사용수 (KP) 적량
* 1mL 중의 알부민 함량 0.2g
* 나트륨함량 3.3mg/mL
* 혼탁해진 것을 사용해서는 안됩니다.

【효능·효과】

알부민의 상실(화상, 신증후군 등) 및 알부민 합성저하(간경변증 등)에 의한 저알부민혈증, 출혈성 속

【용법·용량】

1일 사람혈청알부민으로서 25~75g에 해당하는 양(20%로서 125~375mL)을 분당 2~4mL의 속도로 천천히 정맥 또는 정적 정맥주사합니다. 필요에 따라 5% 포도당 주사액에 희석 사용이 가능합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 사람 혈장으로부터 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 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.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 심장에 환자 (순환혈장량의 증가에 의해 심부하 증대의 가능성이 있습니다.)
- 2) 순환혈장량이 과다한 환자 (이들 환자에 대해 급속하게 주사하면 심과부하 등의 순환장애 및 폐부종을 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 용혈성, 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.)
- 4) 면역부전 환자, 면역결핍 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)

4. 약물이상반응

- 1) 과민반응 : 발열, 안면홍조, 두드러기 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 호흡곤란, 뺨색거림, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미약, 청색증 등이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 취합니다.
- 3) 기타 : 오한, 요통 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 혈장분획제제의 현재 제조공정에는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전히 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 의해 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후 경과를 충분히 관찰합니다.
- 2) 만성 질환에 대한 사용에는 알부민의 합성능 저하를 일으킬 수 있습니다. 특히 혈

청알부민 농도가 4g/dL 이상에서는 합성능이 억제될 수 있으므로 주의합니다.

3) 사용 시에는 급격하게 순환혈장량이 증가되므로 주사 투여 속도를 조절하는 것과 함께 폐부종, 심부전 등의 발생에 주의합니다. 참고로 순환혈장량은 이 약 50mL 투여 시 20% 제제는 약 200mL 증가합니다.

4) 투여 후의 목표 혈청알부민 농도는 급성의 경우에는 3.0g/dL이상, 만성 경우에는 2.5g/dL이상으로 합니다. 투여 전에는 투여의 필요성을 명확하게 파악하고 투여 전후의 혈청알부민 농도와 임상 소견의 개선 정도를 비교하여 불필요한 투여를 계속하지 않도록 주의합니다.

5) 사용 시에는 질병의 치료에서 이 약의 필요성과 더불어 제2차 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전 대책이 취해져 있으나 사람의 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고 그 이해를 얻도록 노력합니다.

6) 간경변 등의 만성 질환에 의한 저알부민 혈증에는 알부민을 투여해도 혈관 내에 머무르지 않고 혈관 외로 유출되기 때문에 혈청알부민 농도는 기대보다 상승하지 않습니다. 오히려 알부민의 분해가 촉진되므로 주의합니다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성이 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.

7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 적용상의 주의

- 1) 투여 시 불응물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않습니다.
- 2) 정맥주사 부위는 감염 또는 외상 부위에서 가능한 먼 부위를 선택합니다.
- 3) 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액 등의 중성에 가까운 수액, 보액 이외의 다른 약과의 혼합주사는 피합니다.
- 4) 사용 후의 잔액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않습니다. (세균 증식에 좋은 단백이고 보존제를 함유하지 않기 때문입니다)

10. 기타

이 약은 혈액응고인자를 함유하지 않습니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어 30℃ 이하에서 동결을 피하여 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 39개월까지입니다.

【포장단위】

100mL/Vial x 1

* 가열하면 단백질성의 우려가 있으므로 사용 시 끓이거나 너무 높은 온도(체온이상)에서 가운하지 않도록 합니다.

* 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서의 작성일자(2018년 05월 24일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실(☎080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

 **녹십자**
GREEN CROSS
충북 청주시 청원구 오창읍 과학산업2로 586
소비자 상담실 ☎ 080-260-8232