

건 명	히스토불린 2mL 인서트		
규 격 (가로세로)	100x250mm	Q A	오창
		표시문안	6pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
제 작 일	2013.06.20.	작 업 처	(주)트리스톤



칼선 PANTONE 185C

전문의약품

건조 히스타민가 사람면역글로불린

녹십자-**히스토불린 주**
GCC-HISTOBULIN -inj.

【제법의 개요】

녹십자-히스토불린주(건조 히스타민가 사람면역글로불린)는 합장분획제제 제조용 혈장을 응해한 뒤 잠재적 바이러스의 제거를 위한 냉에탄을 분획공정과 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 열처리(Heat treatment) 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획한 후 안정제인 솔비톨을 첨가하고 80.0±0.5℃에서 10~11시간 동안 바이러스 불활화(열처리) 공정을 수행합니다. 열처리가 완료되면 투석농축공정을 통해 잔류 솔비톨을 제거한 다음 투석액으로 치환하여 사람면역글로불린-지 원획분을 제조합니다. 사람면역글로불린-지 원획분을 용해액으로 용해한 후 히스타민을 첨가한 다음 pH를 조정하고 세균여과합니다. 세균여과된 용액을 37℃에서 4시간 항온 후 냉실에서 4~7일간 보관하여 히스타민을 결합시킵니다. 이 용액을 다시 세균여과하여 최종원액을 제조한 다음 이를 충전 및 동결건조하였습니다.

【성 상】

백색 또는 황갈색의 분말이 무색 투명한 바이알에 든 주사제로 함유용제로 용해시 무색또는 황갈색의 투명한 액입니다.

【원료약품의 분량】 1바이알 중

주 성 분 : 사람면역글로불린-지 (별규) 12mg
 히스타민염산염 (BP) 0.15μg
 동 장 화 제 : 염화나트륨 (KP) 4mg
 안 정 제 : 글리신 (KP) 45mg
 부 형 제 : D-만니톨 (KP) 4mg
 pH조정제 : 수산화나트륨 (KP) 적량
 첨 부 용 제 : 주사용수 (KP) 2mL

【효능·효과】

기관지 천식, 만성 두드러기, 알레르기성 비염

【용법·용량】

- 1회에 이 약 1바이알을 함유한 주사용수 2mL에 용해하여 피하주사합니다.
2. 보통 성인은 4~7일, 소아는 6~10일 간격으로 3회 주사하여 이를 1치료 주기로 합니다.
3. 1개월 이내에 충분한 효과가 나타나지 않을 때에는 위와 같은 방법으로 1~2 치료 주기의 주사를 반복합니다.
4. 효과의 지속을 위하여 3~4개월마다 1회의 주사를 반복합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 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) 이 약 투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여경로에 무관하게 발생할 수 있습니다. 고령자 중 혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과응고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 동심정맥카테터 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 고전성 위험이 있는 환자의 혈액점성을 평가하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 심한 천식발작 환자
 - 2) 월경 직전 및 월경 중인 환자
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 4) 현저히 쇠약한 상태에 있는 환자
 - 5) 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 6) 이 약의 성분에 대하여 속의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 투신파질스테로이드제 사용 환자 (이 약의 투여량을 적당히 감량합니다)
 - 2) 특히 과민반응이 심한 환자 (초회량을 적절히 감량하는 등의 주의를 하여 점차 증량합니다)
 - 3) IgA결핍증 환자 (항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 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.)
 - 5) 면역부전 환자, 면역결핍 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)
 - 6) 간장애의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 발한, 빈맥, 맥박미약, 혈압강하, 창백 등의 속 증상이 나타나는 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 즉시 중지하여 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 드물게 천식증상 (쌔쌔거림, 기침, 호흡곤란 등), 피부증상 (두드러기, 발진, 황달 등), 쇼크상 (코막힘, 콧물 등) 을 악화 또는 유발시키는 수가 있습니다.
- 3) 정신신경계 : 졸림, 어지러움, 두통, 권태감, 취청거림, 마비감 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 순환기계 : 열감, 어지러움, 두근거림 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 구역, 구토, 복통 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 간장 : AST, ALT 상승이 나타날 수 있으므로 간염의 병력이 있는 환자 또는 정기간 투여할 필요가 있는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 합니다.
- 7) 주사부위 : 주사부 동통, 경결, 발적 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 발작 또는 증상의 진정을 목적으로 하는 대증요법제가 아니므로 발작 등의 억제효과를 기대할 수 없습니다. 또한 발작 시에 투여하면 오히려 증상을 악화시킬 수 있으므로 사용 시 주의합니다.
- 2) 합장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후의 경과를 충분히 관찰합니다.
- 3) 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 이해를 얻도록 노력합니다.
- 4) 간염 바이러스 등의 바이러스 감염증의 위험성에 대하여 완전히 부정할 수 없으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
- 5) 매우 드물게 속 등의 심각한 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰합니다.
- 6) 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 동통·부종, 팔·다리의 변색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불편감, 원인불명의 빠른 맥박, 흉부팽창, 한쪽 등의 무관각 또는 무력감등이 포함될 수 있다.
- 7) 이 약을 처방하는 의뢰진은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의 하여야 하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.

6. 상호작용

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.

7. 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.

8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 피하주사만 사용하며 정맥주사하지 않습니다.
- 2) 투여 시 불응물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않습니다.
- 3) 용해 후에는 신속히 사용하며 잔액은 폐기합니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어, 10℃ 이하에서 동결을 피하여 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 38개월까지입니다.

【포장단위】

2mL(12mg)/Vial× 10

※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 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(☎ 080-280-8232)로 문의하시기 바랍니다.



충북 청원군 오창읍 과학산업2로 586
 소비자 상담실 ☎ 080-260-8232