

정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린

녹십자-정주용해파빅주 10mL

I.V.-Hepabig inj. 10mL

[제법의 개요]

정주용 해파빅주(정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린)는 혈장분획제제를 제조할 목적으로 채장된 항 B형 간염 혈장을 응해한 뒤 잠재적 바이러스의 제거를 위한 냉에탄올 분획공정과 극미세여과공정 그리고 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 S/D 처리 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획한 후 음이온교환크로마토그래피 공정을 수행한 다음 TNBP(Tri-n-butyl phosphate)와 Tween80 (Polysorbate 80)을 첨가하여 25±1.0℃에서 8시간 동안 불활화 공정을 수행합니다. S/D 처리가 완료되면 양이온교환크로마토그래피 공정으로 정제한 후 극미세 여과공정으로 잠재적 바이러스를 제거한 다음 안정제인 말토스를 첨가하여 정주용해파빅 원획분을 제조합니다. 정주용해파빅 원획분의 역가와 pH를 조정한 뒤 세균여과하여 최종원액을 제조한 다음 이를 충전합니다.

[원료약품의 분량]

1밀리리터 중
 주성분 : B형간염사람면역글로불린(별규).....200IU
 안정제 : 말토즈(K,P).....100mg
 용 제 : 주사용수 (K,P).....적량

[성상]

무색 또는 황갈색의 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

[효능·효과]

간이식 환자의 B형 간염 재발의 예방

[용법·용량]

이 약 10,000IU를 5% 포도당 주사액 150mL에 희석하여 점적 정맥주사합니다. 간이식 환자의 B형 간염 재발방지를 위해 투여하는 정주용 해파빅주의 투여 용량은 다음과 같습니다.

	HBV-DNA(-), HBeAg(-)	HBV-DNA(+) 또는 HBeAg (+)
수술중	10,000IU 1회 투여	20,000IU 1회 투여
수술후 1주일까지	10,000IU / day	
수술후 1개월까지	10,000IU / week	
수술후 1개월 이후	10,000IU / 4 weeks	

다만, 1년 이상 장기간 이 약을 투여하는 경우에는 이 약 사용에 대해 경험이 있는 의사의 감독 하에 anti-HBs의 농도를 유지하며 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 이 약(면역글로불린)의 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
 - 1) IgA 결핍증 환자(항 IgA 항체를 갖고 있는 환자의 경우 과민반응을 일으킬 우려가 있습니다.)
 - 2) 신장에 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있습니다.)
 - 3) 용혈성·실혈성 빈혈환자(사람 파르보바이러스 B19가 감염될 가능성을 배제할 수 없으며, 감염된 경우 발열 및 급성 빈혈을 수반한 중대한 전신증상이 유발될 수 있습니다.)
 - 4) 면역부전환자, 면역억제상태환자(사람 파르보바이러스 B19가 감염될 가능성을 배제할 수 없으며, 감염된 경우, 지속성 빈혈이 유발될 수 있습니다.)
- 이상반응
 - 1) 쇼크 : 때로 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 호흡곤란, 천명, 흉내고

민, 혈압저하, 맥박미약, 치아노제 등의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 2) 급성 신부전 : 이 약 투여에 의해 급성 신부전이 나타난다는 보고가 있으므로 충분히 관찰을 하고, 뇨량 감소, 크레아티닌 상승, BUN 상승 등이 확인 되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 과민증 : 때때로 발열, 발진, 가려움증, 두통, 오심, 구토, 설사, 안면홍조, 국소성 부종 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 순환기 : 혈압강하를 일으킬 가능성이 있습니다.
- 5) 간장 : AST, ALT 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 6) 기타 권태감, 오한, 두드러기, 불면, 이상감각, 허약, 피로, 재채기 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의사항

- 1) 쇼크 등 중대한 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의해서 투여하고 투여 후에는 반드시 그 경과를 충분히 관찰해야 합니다.
- 2) 혈장분획제제의 경우, 현재의 제조과정 하에서는 사람 파르보바이러스 B19 등을 완전히 불활성화하여 제거할 수 없으므로 이 약의 투여로 인한 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 이 약 투여후 환자의 경과를 충분히 관찰해야 합니다.
- 3) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.
- 4) 만 18세 미만의 환자를 대상으로 한 이 약의 안전성·유효성은 확보되지 않았습니다. 따라서 만 18세 미만의 환자에게 이 약을 투여하는 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회하여야 하며, 이 약 사용에 대해 경험이 있는 의사의 감독 하에 이 약을 투여해야 합니다.
- 5) 1년 이상 장기간 투여에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다. 따라서 1년 이상 장기간 이 약을 투여하는 경우 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하여야 하며, 이 약 사용에 대해 경험이 있는 의사의 감독 하에 anti-HBs의 농도를 유지하며 투여하도록 합니다.

5. 상호작용

이 약의 주성분은 홍역, 유행성이하선염, 풍진 생바이러스 백신 또는 이들의 혼합 백신, 수두 생바이러스 백신의 효과를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 이 약을 투여받은 환자는 3개월 이상의 간격을 두고 백신을 접종해야 합니다. 또한 생바이러스 백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여한 경우에는, 투여후 3개월 이상이 경과한 후에 생바이러스 백신을 재접종하는 것이 바람직합니다.

6. 임부투여

임신중 이 약의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 이 약의 투여에 의한 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 배제할 수 없습니다. 바이러스에 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아수종, 태아사망)가 발생할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인의 경우에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 적응상의 주의

- 1) 5% 포도당 주사액 외에 다른 약물 등과 혼합주사해서는 안됩니다(생리식염수와 혼합주사하지 않습니다.)
- 2) 내용물이 혼탁할 때에는 사용해서는 안됩니다.
- 3) 보존제를 사용하지 않았으므로 일단 사용한 잔액은 재사용하지 않고 폐기합니다.
- 4) 이 약이 동결된 경우 사용해서는 안됩니다.

[저장방법 및 유효기간]

밀봉용기, 2-8℃에서 냉장보관, 제조일로부터 30개월

[포장단위]

10mL / 바이알×자사포장단위

- * 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서의 작성일자 (2010년 7월 26일)이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.greencross.com)나 소비자 상담실 (080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.



녹십자

충북 청원군 오창읍 송대리 320-2
소비자 상담실 ☎080-260-8232