

건조 농축 사람 혈액응고 제VIII인자 (건조열처리)

그린에이트주 500단위

Green Eight -inj 500_{I.U.}

【제법의 개요】

그린에이트주[건조 농축 사람 혈액응고 제VIII인자 (건조열처리)]는 혈장분획제 제조용 혈장으로부터 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 S/D(Solvent/Detergent) 처리공정, 동결건조공정과 잠재적 바이러스 제거를 위한 크라이오침전공정, 크로마토그래피 정제공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장으로부터 크라이오 침전물 분리 후 TNBP(Tri-n-butyl phosphate)와 Tween80(Polysorbate 80)을 첨가하여 25.5±1.0°C에서 8시간 동안 불활화 공정을 수행하고, 이온교환크로마토그래피 공정을 통해 정제한 후 안정화제가 포함된 역가조정액을 첨가하여 최종원액을 제조한 다음 이를 충전하고 동결건조한 뒤 건조열처리를 실시하였습니다.

【성 상】

백색 내지 담황색의 가루 또는 덩어리가 무색 투명한 바이알에 든 주사제이며, 첨부용 제로 용해 시 무색 또는 담황색의 투명한 액이 됩니다.

【원료약품 및 그 분량】 1바이알 (500단위) 중

주 성 분 : 사람혈액응고 제8인자 (별규)	500 I.U.
안 정 화 제 : 시트르산나트륨수화물 (USP)	58.8mg
염화칼슘수화물 (EP)	3.0mg
글리신 (USP)	180.0mg
등 장 화 제 : 염화나트륨 (EP)	234.0mg
용 제 : 주사용수 (KP)	20mL
* 용해 후 1mL 중의 제VIII인자의 함량 : 25 I.U.	
* 용해 후 1시간 이내에 사용하여야 합니다.	

【첨부물】

주사기(의료기기기준규격)	1개
수동식의약품혼합용기구(의료기기기준규격)	1개
비이식형혈관접속용기구(의료기기기준규격)	1개
멸균주사침(의료기기기준규격)	1개
비디알콜스왑(이소프로판올)(의약품에관한기준및시험방법)	2개

【효능·효과】

혈액응고 제VIII인자 결핍환자에 대해 혈장중의 혈액응고 제VIII인자를 보충하여 출혈을 억제합니다.

【용법·용량】

보통 1회에 250~2,000단위를 첨부된 용제(주사용수) 20mL로 용해하여 1분당 5mL의 주사속도로 천천히 정맥 또는 점적 정맥주사합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 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 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 신중히 투여하십시오.

- 1) IgA결핍증 환자 (항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 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.)
- 3) 면역부전 환자, 면역결핍 환자 (사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)

3. 약물이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발열과 두드러기, 안면홍조, 아나필락시 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 간장 : 때때로 간장애가 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 때때로 권태감, 위화감, 두통 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 5) 주사부위 : 혈관통 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 기타 : 용혈성빈혈, 혈압상승, 오한, 요통, 흉부불쾌감, 결막의 충혈

4. 일반적 주의

- 1) 비A형, 비B형 간염 등의 바이러스 감염증의 위험성을 완전히 부정할 수 없으므로 관찰을 충분히 하고 간장애가 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.

- 2) 아나필락시 등의 증상을 일으킬 수 있으므로 간격을 두고 투여할 때는 투여 후 다음 투여시까지 경과를 주의깊게 관찰합니다.
 - 3) 여러번 주사할 경우에는 환자의 혈청 중의 혈액응고인자에 대한 억제인자가 발생할 우려가 있으므로 주의 깊게 관찰합니다.
 - 4) 이 약에는 피브리노겐이 함유되어 있으므로 투여에 의해 혈중 피브리노겐 농도가 과도하게 상승할 수 있습니다.
 - 5) 이 약은 항A 및 항B 혈액형 항체를 지니고 있습니다. 따라서 혈액형이 O형이 아닌 환자에게 대량투여 했을 때 때때로 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있습니다.
 - 6) 혈장분획제제의 현재의 제조과정에서는 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.
 - 7) 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 얻도록 노력합니다.
5. 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.
6. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
7. 적용상의 주의
- 1) 주사속도가 빠르면 청색증, 두근거림을 일으킬 수 있으므로 가능한 천천히 주입합니다. 또한 대량투여에 의해 혈관 내 응고에 의한 혈전을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 2) 용해 시 일부 소량의 입자가 발생할 수 있으나 첨부된 Mix2Vial(직접주입용의약품 주입용기구)의 필터로 제거되며 여기에는 영향을 미치지 않습니다. 단, 필터 후에도 투여 시 불용물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않습니다.
 - 3) 용해 후 1시간 이내에 사용하며 사용 후의 잔액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않습니다 (세균 증식에 좋은 단백질고 보존제를 함유하지 않기 때문입니다).
 - 4) 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액, 솔비톨 전해질액 등의 중성에 가까운 수액, 보액제 이외의 다른 약과의 혼합주사는 피합니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어 2~8℃에서 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 30개월까지입니다.

【포장단위】

1세트/상자(1동결건조바이알(500단위)+1첨부용제바이알(20밀리리터))

- * 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(2019년 12월 13일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실(☎ 080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.



【주】녹십자
충북 청주시 청원구 오창읍 과학산업2로 586
소비자 상담실 ☎ 080-260-8232
www.greencross.com