

# 리보감마에스앤주

말토조점가사람면역글로불린 (pH4.25)

<b>【원료약품 및 그 분량】</b> 1mL 중	
유효성분: 사람면역글로불린-지(별규).....	50mg
첨가제(안정화제): 말토소수수화물(KP) .....	100mg
첨가제(용제): 주사용수(KP) .....	적량
<b>【성 상】</b> 무색투명한 액인 흰 무색투명한 바이알	
<b>【효능·효과】</b>	
1. 저 및 무감마글로불린혈증	
2. 중증감염증에 항생물질 병용	
3. 특발혈소판감소자색반병(타제가 무효로서 현저한 출혈경향이 있고, 외과적 처치 또는 출산 등 일시적 지혈관리를 필요로 하는 경우)	
4. 길랑바레 증후군(급성특발다발신경염)	
5. 가와사키병(관상동맥협착증 예방목적)	

- 【용법·용량】**
- 저 및 무감마글로불린혈증: 1회 사람면역글로불린-지로서 체중 kg당 200~600mg을 3~4주 간격으로 점적정맥주사 또는 직접 정맥주사한다.
  - 중증감염증에 항생물질 병용시: 1회 성인 2,500~5,000mg, 소아 체중 kg당 50~150mg을 점적정맥주사 또는 직접 정맥주사한다.
  - 특발혈소판감소자색반병: 1일 체중 kg당 200~400mg, 5일간 사용하어도 증상의 개선이 보이지 않으면 중지한다.
  - 길랑바레 증후군: 체중 kg당 400mg을 1일 1회 5일간 투여한다.
  - 가와사키병: 1일 체중 kg당 400mg을 5일간(중강) 혹은 체중 kg당 2,000mg을 1회 점적정맥주사한다(약의강량). 가와사키병에 사용하는 경우에는 발병 후 7일 이내에 투여를 개시하는 것이 바람직하다. 체중 kg당 2,000mg을 1회 투여할 경우 기본적으로 아래 투여속도를 준수하는 것으로 하지만 기준으로서는 12시간 이상에 걸쳐 점적정맥주사 한다.

투여속도

초기 30분 동안은 0.01~0.02mL/kg/min으로 투여하고(예, 체중 60kg인 경우 0.6~1.2mL/min 투여) 환자의 상태에 이상이 없으면 0.06mL/kg/min까지 점차적으로 투여속도를 증가할 수 있다. 투여 후 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 만약 투여속도 증가로 인해 환자의 상태에 이상이 발생할 경우 즉시 투여속도를 줄이거나 증상이 호전될 때까지 투여를 중단한다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 경고

1) 이 약은 **사람혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다.** 따라서

- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질변태 또는 오손된 약물(수입약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부로서 작성(개장)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.skplasma.com](http://www.skplasma.com))나 제품상단 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.
- 약품품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '약품통합정보시스템(nedrug.mids.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



제조회사

**SK**

플라즈마

에스케이플라즈마(주)

경북 안동시 풍천읍 산업단지길 157

자세한 문은의 제품상단 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상단 전용전화(무로):080-969-9967

전문 의약품

분류번호: 634

혈액형환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며, 동일제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염여부를 모니터링해야 한다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.

2) 이 약 투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여경로에 무관하게 발생할 수 있다. 고령자 등 혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과응고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 중심정맥카테터 삽입, 고접도 및 심혈관장애 위험요인)이 있는 환자의 경우, 가능한 최소농도를 최저주입속도로 신중 투여하여야 한다. 또한 투여 전 환자가 적절한 수분을 섭취할 수 있도록 하여야 하며, 투여 후 혈전증 증상 및 징후를 관찰하고 고점성 위험이 있는 환자의 혈액점성을 평가하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약의 성분에 대하여 쇼크의 병력이 있는 환자
- 면역글로불린에 과민반응 환자(특히 IgA에 항체가 있는 환자)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있다)
- 신장에 환자(신기능을 악화시킬 수 있다)
- 용혈성, 심혈성 빈혈 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 급급한 전신 증상을 일으킬 수 있다)
- 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있다)
- 뇌심장질환장애 또는 그 병력이 있는 환자(허혈성질환, 심장질환장애, 뇌혈관장애, 혈관장애가 있는 고령자 등의 뇌심장질환 장애 또는 병력이 있는 환자는 대량투여에 의한 혈액점도의 상승 등에 의하여 뇌경색 또는 심근경색 등의 혈전색전증을 일으킬 수 있다)
- 혈전색전증의 위험성이 높은 환자(허혈성질환, 심장질환장애, 뇌혈관장애, 혈관장애가 있는 고령자 등의 뇌-심장질환 장애 또는 병력이 있는 환자는 대량투여에 의한 혈액점도의 상승 등에 의하여 뇌경색 또는 심근경색 등의 혈전색전증을 일으킬 수 있다)
- 신기능이 저하되어 있는 환자(대량 투여에 의하여 심부전을 발증 시키거나 악화시킬 수 있다)

4. 약물이상반응

- 쇼크: 때때로 쇼크 증상이 나타날 수 있으므로 호흡곤란, 땀씩거림, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미약 등의 증상이 나타나면 투약을 중지하고 필요시 0.1~0.5mL 에피네프린(1:1,000), 코르티손제제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 순환기계: 급속하게 주사하면 혈압강하를 일으킬 수 있다가 및 무감마글로불린혈증 환자에게는 주의한다.
- 간장: 때때로 ALT, AST 등의 현저한 상승을 동반하는 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 실시하여 이상이 확인된 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 신장: 급성 신부전이 나타나는 보고가 있으므로 투여에 앞서 환자가 말수 상대가 아님을 확인하고 동시에 관찰을 충분히 하여 소변량 감소, 크레아티닌의 상승, BUN의 상승 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 급성 신부전의 위험성이 높은 환자의 경우에는 투여량 및 투여 속도를 가능한 줄이는 것이 바람직하다.
- 중추신경계: 대량투여에 의해 무균성 수막염(항부 경직, 발열, 두통, 구역, 구토 혹은 의식혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 경우에는 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 혈액계: 혈소판감소를 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 기타: 졸음, 오한, 홍통, 배부름, 두통부종, 불안 등이 나타날 수 있다.
- 국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례
  - 국내에서 4년 동안 가와사키병, 길랑바레증후군, 특발혈소판감소자색반병, 저 및 무감마글로불린증, 중증 감염병에 의해 항생물질과 병용하는 환자 675명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 3.11%(21명/675명, 26건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 발현율은 0.74%(5명/675명, 6건)이며, 12건(가시성 0.30%(2명/675명, 2건), 가려움증, 등통증, 졸음, 혈소판감소증)이 각 0.15%(1명/675명, 1건)으로 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 0.30%(2명/675명, 4건)이며, 발열 0.30%(2명/675명, 2건), 결막충혈, 인후통 각 0.15%(1명/675명, 1건)이 보고되었으며, 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.
  - 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.93%(13명/675명, 17건)이었고, 구토, 코피 각 0.50%(4명/675명, 4건), 두통, 발열 각 0.30%(2명/675명, 2건), 결막충혈, 편두통, 단노, 인후통, 가려움증 각 0.15%(1명/675명, 1건)씩 보고되었으며, 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.15%(1명/675명, 1건)로 가려움증(1명/675명, 1건)이 보고되었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.30%(2명/675명, 4건)으로 발열 0.30%(2명/675명, 2건), 인후통, 결막충혈 각 0.15%(1명/675명, 1건)이 보고되었으며, 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.
- 이 약에 대한 국내 제1차 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2015.8)와 제1차 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 주로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
  - 피부 및 피부조직계: 발진

5. 일반적 주의

- 연용 또는 간격을 두면서 투여하는 경우 쇼크 등 심각한 이상사례가 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 결과를 충분히 관찰한다. 특히 어린이 등에게 사용하는 경우에는 투여속도를 주의하고 동시에 결과를 충분히 관찰한다.
- 이 약에 의한 특발혈소판감소자색반병의 치료는 원인이었이 아니고 대증요법에만 유의한다.
- 소아의 급성특발혈소판감소자색반병의 경우 자연 관해되는 것을 고려한다.
- 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전히 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여후의 결과를 충분히 관찰한다.
- 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 노력한다.
- 항 A 및 항B 혈액형 항체를 가지므로 혈액형이 O형 이외의 환자에게 대량 투여했을 때 용혈성 빈혈을 일으킬 수가 있다.
- 가와사키병 환자에 대한 추가투여는 이 약의 투여에 의한 효과 불충분(발열의 지속 등)으로 증상의 개선이 나타나지 않은 등, 필요하다고 생각될 때에만 실시한다(이 약의 추가투여에 대한 유효성, 안전성은 확립되어 있지 않다).
- 중증감염에 있어서 항생물질과의 병용에 사용하는 경우에는 적절한 항균화학요법에 의해서도 충분한 효과를 얻을 수 없는 중증 감염증을 대상으로 한다.

- 면역글로불린 정맥주사는 신기능 장애, 신부전, 삼투압상 신증, 사망등과 관련 있다고 보고되고 있다.
- 이 약을 투여하는 환자는 혈전증의 위험이 있다는 것을 주지하고, 위험요인이나 우려사항에 대해서 담당의사와 상의하여 하며, 이 약 투여 중 또는 투여 후 혈전증 증상 또는 징후가 발현될 경우 담당의사와 상의하여야 한다. 혈전증 증상 및 징후는 온열을 동반한 팔(다리)의 통증·부종, 팔(다리)의 변색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불면감, 원인불명의 빠른 맥박, 흉부부종, 한쪽 목의 무감각 또는 무력감 등이 포함될 수 있다.
- 이 약을 처방하는 의료인은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여는 논의하여야 하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의 깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알도록 권고하여야 한다.

6. 상호작용

이 약을 투여 받은 사람은 생백신(홍역, 볼거리, 풍진, 수두 백신 등)의 효과를 보지 못할 우려가 있으므로 백신의 접종은 이 약의 투여 후 3개월 이상 연기한다. 또한 백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여한 경우에는 투여 후 3개월 이상 경과한 후에 백신을 접종하는 것이 바람직하다. 또한 특발혈소판감소자색반병, 가와사키병에 대한 대량요법(200mg/kg 이상) 후에 백신을 접종하는 경우에는 원칙적으로 생백신의 접종을 6개월 이상(홍역감염의 위험성이 낮은 경우의 홍역백신 접종은 1개월 이상) 연기한다.

7. 일부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아부종, 태아사망)가 생길 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있는 가능성을 가진 여성의 경우에는 최후상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

자녀출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

- 일반적으로 고령자의 경우에는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 일반적으로 고령자에서 뇌심장질환장애 또는 그 병력이 있는 환자에는 혈전색전증을 일으킬 수 있는 우려가 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 임상 검사치에의 영향

각종 감염증의 병원체 또는 그 생성물질에 대한 면역학제가 함유되고 있어 투여 후의 혈중에 그러한 면역학제가 일시 검출되는 경우가 있으므로 임상진단에는 주의를 한다.

11. 작용상의 주의

- 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액, 솔비톨 전해질액 등의 증정에 가까운 수액, 보액제 이외의 다른 약과의 혼합투주는 금지한다.
- 급속하게 투여하면 혈압강하를 일으킬 수 있으므로 점적 정맥주사가 바람직하다. 직접 정맥주사 시에는 매우 천천히 시행한다(저 및 무감마글로불린혈증 환자에는 주의한다).
- 불용물이 확인된 것은 혼탁 되어 있는 것은 사용하지 않는다.
- 개봉 후 14일 이내에 사용하여야 한다. 일부를 사용한 잔액은 세균오염의 염려가 있으므로 사용하지 않는다(이 약은 세균증식에 적당한 탄산염이며 보존제가 함유되어 있지 않기 때문이다).
- 열았던 액은 사용하지 않는다.
- 용해한 액을 살리코올이 도포되어 있는 시린지에 채취하였을 경우 부유물이 발생할 가능성이 있다. 투여전 용해한 액 중에 부유물이 없는지 육안으로 확인하고 부유물을 확인되었을 경우 투여하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 고무뚜껑에 바늘을 삽입할 때 기울어서 찌르거나 비틀어서 찌르면 고무 파편이 약액속에 혼입될 우려가 있으므로 고무 뚜껑에 바늘을 찌를 때는 고무 뚜껑에 수직으로, 천천히 찌른다. 고무 파편이 혼입될 경우에는 사용하지 않는다.
- 동결을 피하여 2~8℃ 이하에서 보존한다.

13. 기타

특발혈소판감소자색반병 등에 이 약을 대량 투여한 소아에 있어서 무균성 수막염이 나타났다는 보고가 있다.

**【저장방법】** 밀봉용기, 2~8℃의 암소에 보관

**【유효기간】** 직접용기에 별도표기

<b>【포장단위】</b>	•10mL(5,000mg)×10바이알	•20mL(1,000mg)×10바이알
	•50mL(2,500mg)×1바이알	•60mL(3,000mg)×1바이알
	•100mL(5,000mg)×1바이알	•200mL(10,000mg)×1바이알

# 리브감마에스앤

주

말토즈첨가사람면역글로불린 (pH4.25)

<b>【원료약품 및 그 분량】</b> 1mL 중	
유효성분: 사람면역글로불린-지(별규).....	50mg
첨가제(안정화제): 말토오수수화물(KP) .....	100mg
첨가제(용제): 주사용수(KP) .....	적량

**【성 상】** 무색투명한 액이 든 무색투명한 바이알

**【효능·효과】**

- 저 및 무감마글로불린혈증
- 중증감염증에 항생물질 병용
- 특발혈소판감소자색반병(타체가 무효로서 현저한 출혈경향이 있고, 외과적 처치 또는 출산 등 일시적 지혈관리를 필요로 하는 경우)
- 길랑바레 증후군(급성특발발신경염)
- 가와사키병(관상동맥확장증 예방목적)


**【용법·용량】**

- 저 및 무감마글로불린혈증: 1회 사람면역글로불린-지로서 체중 kg당 200~600mg을 3~4주 간격으로 점적정맥주사 또는 직접 정맥주사한다.
- 중증감염증에 항생물질 병용시: 1회 성인 2,500~5,000mg, 소아 체중 kg당 50~150mg을 점적정맥주사 또는 직접 정맥주사한다.
- 특발혈소판감소자색반병: 1일 체중 kg당 200~400mg, 5일간 사용하여도 증상의 개선이 보이지 않으면 중지한다.
- 길랑바레 증후군: 체중 kg당 400mg을 1일 1회 5일간 투여한다.
- 가와사키병: 1일 체중 kg당 400mg을 5일간(증감) 혹은 체중 kg당 2,000mg을 1회 점적정맥주사한다(적의감량). 가와사키병에 사용하는 경우에는 발병 후 7일 이내에 투여를 개시하는 것이 바람직하다. 체중 kg당 2,000mg을 1회 투여할 경우 기본적으로 아래 투여속도를 준수하는 것으로 하지만 기준으로는 12시간 이상에 걸쳐 점적정맥주사 한다.

투여속도

초기 30분 동안은 0.01~0.02mL/kg/min으로 투여하고(예, 체중 60kg인 경우 0.6~1.2mL/min 투여) 환자의 상태에 이상이 없으면 0.06mL/kg/min까지 점차적으로 투여속도를 증가할 수 있다. 투여 후 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 만약 투여속도 증가로 인해 환자의 상태에 이상이 발생할 경우 즉시 투여속도를 줄이거나 증상이 호전될 때까지 투여를 중단한다.

- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skplasma.com)나 제품상단 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



제조사

**SK** **플라즈마**

에스케이플라즈마(주)

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 157

자세한 문요는 제품상단 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상단 전용전화(무료):080-969-9967

**【사용상의 주의사항】**

1. 경고

- 이 약은 **사람혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다.** 따라서 **혈우병환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며, 동일제제 투여 시 의사의 정지적으로 감염여부를 모니터링해야 한다.** 또한 사람 **혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.**
- 이 약 **투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여경로에 무관하게 발생할 수 있다.** 고령자 등 **혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과응고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 중심정맥카테터 삽입, 고접도 및 심혈관장애 위험요인)이 있는 환자의 경우, 가능한 최소농도를 최저주입속도로 신중 투여하여야 한다.** 또한 투여 전 환자가 적절한 수분을 섭취할 수 있도록 하여야 하며, 투여 후 **혈전증 증상 및 징후를 관찰하고 고접성 위험이 있는 환자의 혈액점성을 평가하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 한다.**

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약의 성분에 대하여 쇼크의 병력이 있는 환자
- 면역글로불린에 과민반응 환자(특히 IgA에 항체가 있는 환자)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있다)
- 신장에 환자(신기능을 악화시킬 수 있다)
- 용혈성, 실혈성 빈혈 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있다)
- 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있다)
- 뇌심장혈관장애 또는 그 병력이 있는 환자(허혈성질환, 심장혈관장애, 뇌혈관장애, 혈관장애가 있는 고령자 등의 뇌심장혈관 장애 또는 병력이 있는 환자는 대량투여에 의한 혈액점도의 상승 등에 의하여 뇌경색 또는 심근경색 등의 혈전색전증을 일으킬 수 있다)

2011. 4. 28, 작성  
※2020. 12. 15, 개정  
(Ver.001)

- 혈전색전증의 위험성이 높은 환자(허혈성질환, 심장혈관장애, 뇌혈관장애, 혈관장애가 있는 고령자 등의 뇌심장혈관 장애 또는 병력이 있는 환자는 대량투여에 의한 혈액점도의 상승 등에 의하여 뇌경색 또는 심근경색 등의 혈전색전증을 일으킬 수 있다)
- 심기능이 저하되어 있는 환자(대량 투여에 의하여 심부전을 발증 시키거나 악화시킬 수 있다)

4. **악물이상반응**

- 쇼크: 때때로 쇼크 증상이 나타날 수 있으므로 호흡곤란, 땀씩거림, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미약 등의 증상이 나타나면 투약을 중지하고 필요시 0.1~0.5mL 에피네프린(1:1,000), 코르티스테이드 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 순환기계: 급속하게 주사하면 혈압강하를 일으킬 수 있다(저지 및 무감마글로불린혈증 환자에게는 주의한다).
- 간장: 때때로 ALT, AST 등의 현저한 상승을 동반하는 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 실시하여 이상이 확인된 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 신장: 급성 신부전이 나타난다는 보고가 있으므로 투여에 앞서 환자가 탈수 상태가 아님을 확인하고 동시에 관찰을 충분히 하여 소변량 감소, 크레아티닌의 상승, BUN의 상승 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 급성 신부전의 위험성이 높은 환자의 경우에는 투여량 및 투여 속도를 가능한 줄이는 것이 바람직하다.
- 중추신경계: 대량투여에 의해 무균성 수막염(항부 경직, 발열, 두통, 구역, 구토 혹은 의식혼탁 등)이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 경우에는 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 혈액계: 혈소판감소를 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 기타: 졸음, 오한, 홍통, 배부통증, 두부통증, 불안 등이 나타날 수 있다.
- 국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례
  - 국내에서 4년 동안 가와사키병, 길랑바레증후군, 특발혈소판감소자색반병, 저 및 무감마글로불린증, 중증 감염병에 의해 항생물질과 병용하는 환자 675명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 3.11%(21명/675명, 26건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 발현률은 0.74%(5명/675명, 6건)이며, 간기능이상 0.30%(2명/675명, 2건), 가려움증, 등통증, 졸음, 혈소판감소증이 각 0.15%(1명/675명, 1건)으로 보고되었다. 종대한 이상사례 발현율은 0.30%(2명/675명, 4건)이며, 발열 0.30%(2명/675명, 2건), 결막충혈, 인후통 각 0.15%(1명/675명, 1건)이 보고되었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 종대한 이상사례는 없었다.
  - 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.93%(13명/675명, 17건)이었고, 구토, 코피 각 0.59%(4명/675명, 4건), 두통, 발열 각 0.30%(2명/675명, 2건), 결막충혈, 반점발진, 당뇨, 인후통, 가려움증 각 0.15%(1명/675명, 1건)씩 보고되었으며, 예상하지 못한 악물이상반응을 발현률은 0.15%(1명/675명, 1건)로 가려움증(1명/675명, 1건)이 보고되었다. 종대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.30%(2명/675명, 4건)으로 발열 0.30%(2명/675명, 2건), 인후통, 결막충혈 각 0.15%(1명/675명, 1건)이 보고되었으며, 종대하고 예상하지 못한 악물이상반응은 없었다.
- 이 약에 대한 국내 제1상 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2015.8)와 제1상 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과와 해당 성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
  - 피부 및 피하조직계: 발진

5. 일반적 주의

- 연용 또는 간격을 두면서 투여하는 경우 쇼크 등 심각한 이상사례가 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰한다. 특히 어린이 등에게 사용하는 경우에는 투여속도를 주의하고 동시에 경과를 충분히 관찰한다.
- 이 약에 의한 특발혈소판감소자색반병의 치료는 원인이었이 아니고 대증요법임에 유의한다.
- 소아의 급성특발혈소판감소자색반병은 대부분의 경우 자연 관해되는 것을 고려한다.
- 혈전분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여후의 경과를 충분히 관찰한다.
- 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 노력한다.
- 항 A 및 항 B 혈액형 항체를 가지므로 혈액형이 O형 이외의 환자에게 대량 투여했을 때 용혈성 빈혈을 일으킬 수가 있다.
- 가와사키병 환자에 대한 추가투여는 이 약의 투여에서의 효과 불충분(발열의 지속 등)으로 증상의 개선이 나타나지 않은 등, 필요하다고 생각될 때에만 실시한다(이 약의 추가투여에 대한 유효성, 안전성은 확립되어 있지 않다).

- 중증감염에 있어서 항생물질과의 병용에 사용하는 경우에는 적절한 항균화학요법에 의해서도 충분한 효과를 얻을 수 없는 중증 감염증을 대상으로 한다.
- 면역글로불린 정맥주사는 신기능 장애, 신부전, 삼투압성 신증, 사망등과 관련 있다고 보고되고 있다.
- 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 팔다리의 통증부종, 팔다리의 변색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불편감, 원인불명의 빠른 맥박, 흉부통증, 한쪽 목의 무관각 또는 무력감 등이 포함될 수 있다.
- 이 약을 처방하는 의료진은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의하여야하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의 깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.

6. **상호작용**

이 약을 투여 받은 사람은 생백신(홍역, 볼거리, 풍진, 수두 백신 등)의 효과를 보지 못할 우려가 있으므로 백신의 접종은 이 약의 투여 후 3개월 이상 연기한다. 또한 백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여한 경우에는 투여 후 3개월 이상 경과한 후에 백신을 재접종하는 것이 바람직하다. 또한 특발혈소판감소자색반병, 가와사키병에 대한 대량요법(200mg/kg 이상) 후에 백신을 접종하는 경우에는 원칙적으로 생백신의 접종을 6개월 이상(홍역감염의 위험성이 낮은 경우의 홍역백신 접종은 11개월 이상) 연기한다.

7. **임부에 대한 투여**

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아부종, 태아사망)가 생길 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. **소아에 대한 투여**

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. **고령자에 대한 투여**

- 일반적으로 고령자의 경우에는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 일반적으로 고령자에서 뇌심장혈관장애 또는 그 병력이 있는 환자에는 혈전색전증을 일으킬 수 있는 우려가 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. **임상 검사치에의 영향**

각종 감염증의 병력적 또는 그 생성물질에 대한 면역항체가 함유되고 있어 투여 후의 혈중에 그러한 면역항체가 일시 검출되는 경우가 있으므로 임상진단에는 주의를 한다.

11. **적응상의 주의**

- 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액, 솔비톨 전해질액 등의 증성에 가까운 수액, 보액제 이외의 다른 약과의 혼합주사는 피한다.
- 급속하게 투여하면 혈압강하를 일으킬 수 있으므로 점적 정맥주사가 바람직하다. 직접 정맥주사 시에는 매우 천천히 시행한다(저 및 무감마글로불린혈증 환자에는 주의한다).
- 불용물이 확인된 것 또는 혼탁 되어 있는 것은 사용하지 않는다.
- 개봉 후 1시간 이내에 사용하여야 한다. 일부를 사용한 잔액은 세균오염의 염려가 있으므로 사용하지 않는다(이 약은 세균증식에 적당한 단백질이며 보존제가 함유되어 있지 않기 때문이다).
- 얼얼임은 사용하지 않는다.
- 용해한 액을 살리코노일이 도포되어 있는 시린지에 채취하였을 경우 부유물이 발생할 가능성이 있다. 투여전 용해한 액 중에 부유물이 없는지 육안으로 확인하고 부유물을 확인되었을 경우 투여하지 않는다.

12. **보관 및 취급상의 주의사항**

- 고무뚜껑에 바늘을 삽입할 때 기울어서 찌르거나 비틀어서 찌르면 고무 파편이 약액속에 혼입될 우려가 있으므로 고무 뚜껑에 바늘을 찌를 때는 고무 뚜껑에 수직으로, 천천히 찌른다. 고무 파편이 혼입될 경우에는 사용하지 않는다.
- 동결을 피하여 2~8℃ 이하에서 보존한다.

13. **기타**

특발혈소판감소자색반병 등에 이 약을 대량 투여한 소아에 있어서 무균성 수막염이 나타났다는 보고가 있다.

**【저장방법】** 밀봉용기, 2~8℃의 암소에 보관

**【유효기간】** 직접용기에 별도표기

<b>【포장단위】</b>	•10mL(500mg)×10바이알	•20mL(1,000mg)×10바이알
	•50mL(2,500mg)×1바이알	•60mL(3,000mg)×1바이알
	•100mL(5,000mg)×1바이알	•200mL(10,000mg)×1바이알