

# 에스케이 알부민<sup>(주)</sup> 20%

(사람혈청알부민)

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

유효성분: 사람혈청알부민(별규).....	20g
첨가제(안정화제): 아세틸디엘트립토판(EP) .....	0.3940g
카프릴산나트륨(EP).....	0.2659g
첨가제(등장화제): 염화나트륨(EP) .....	적 량
첨가제(완충제): 수산화나트륨(EP) .....	적 량
첨가제(용제): 주사용수(KP).....	적 량
1mL중 알부민 함량 .....	200mg
1mL중 나트륨 함량 .....	3.3mg

【성 상】 사람혈청알부민을 함유하는 거의 무색이거나 황색, 담황색 또는 연녹색을 띠는 투명한 액이 무색투명한 병에 든 주시제

【효능·효과】 알부민의 상실(화상, 신증후군 등) 및 알부민 합성저하(간경변증 등)에 의한 저알부민혈증, 출혈성 속

【용법·용량】

- 5%주: 1일 사람혈청알부민으로서 25g(5%로서 500mL)을 분당 2~4mL의 속도로 천천히 정맥 또는 점적 정맥주사합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 20%주: 1일 사람혈청알부민으로서 25~75g에 해당하는 양(20%로서 125~375mL)을 분당 2~4mL의 속도로 천천히 정맥 또는 점적 정맥주사합니다. 필요에 따라 5% 포도당 주사액에 희석 사용이 가능합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【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 없습니다. 따라서 혈우병환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며, 동제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염여부를 모니터링해야 합니다. 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 합니다.

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skplasma.com)나 제품상담 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.mids.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



에스케이플라즈마(주)

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 157

자세한 문익는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9967

전문의약품

분류번호 : 634

1984. 12. 27. 작성  
※2020. 12. 15. 개정  
(Ver.001)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

- 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. 이상반응

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

5. 일반적 주의

- 1) 혈장분획제제의 현재 제조공정에는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 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 혈청알부민 농도가 4g/dL 이상에서는 합성능이 억제될 수 있으므로 주의합니다.
- 3) ① 대량사용은 나트륨 과부하를 일으킬 수 있으므로 주의합니다. (5% 제제에 한합니다)  
② 사용시에는 급격하게 순환혈장량이 증가되므로 주사 투여속도를 조절하는것과 함께 폐부종, 심부전 등의 발생에 주의합니다. 참고로 순환혈장량은 이 약 50mL 투여시 20% 제제는 약 200mL, 25% 제제는 약 250mL 증가합니다(20%, 25% 제제에 한합니다).
- 4) 투여 후의 목표 혈청 알부민 농도는 급성의 경우에는 3.0g/dL 이상, 만성 경우에는 2.5g/dL 이상으로 합니다. 투여 전에는 투여의 필요성을 명확하게 파악하고 투여전후의 혈청 알부민 농도와 임상소견의 개선 정도를 비교하고 투여 후 투여효과를 관찰하면서 사용의 지속 여부를 판단하여 불필요한 투여를 계속하지 않도록 주의합니다.
- 5) 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.
- 6) 간경변 등의 만성 질환에 의한 저알부민 혈증에는 알부민을 투여해도 혈관내에 머무르지 않고 혈관외로 유출되기 때문에 혈청 알부민 농도는 기대보다 상승하지 않습니다. 오히려 알부민의 분해가 촉진 되므로 주의합니다.

6. 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 유약성이 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 불용물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않습니다.
- 2) 정맥주사 부위는 감염 또는 외상부위에서 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】 밀봉용기, 30℃이하에서 동결을 피하여 보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 50mL×1, 10, 20, 30, 50병      100mL×1, 10, 20, 30, 50병