

테타볼린에스엔주

프리필드시린지

(항파상풍사람면역글로불린)

전문의약품

분류번호:634

※【원료약품 및 그 분량】1 프리필드시린지(1mL) 중

- 유효성분: 항파상풍사람면역글로불린(별규)250IU,이상
- 첨가제(안정화제): 글리신(KP) 22.5mg
- 첨가제(등장화제): 염화나트륨(EP) 4.5mg
- 첨가제(용제): 주사용수(KP) 적량
- 첨부물: 멸균주사침 1개

※【성상】무색 또는 황갈색의 투명한 액이 무색투명한 프리필드시린지에 든 주사제

【효능·효과】파상풍의 발생 예방 및 발생 후의 증상 경감

【용법·용량】

- 파상풍의 잠복기 초기에 사용하여 파상풍 발생을 예방: 250IU를 근육주사 한다.
- 파상풍 발생 후 증상 경감: 5,000IU.이상을 근육 주사한다.

【사용상의 주의사항】

- 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 혈우병환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며, 동제제 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, 고절도 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.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있다.)
- 용혈성, 심혈성 빈혈환자(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.)
- 근육주사가 금지되어 있는 심각한 저혈소판증, 혈액응고 장애 환자는 이 약의 효과가 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

4. 약물이상반응

- 속: 때로 속 증상이 나타날 수 있으므로 호흡곤란, 땀겨름, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미약 등의 증상이 나타나면 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. 필요하다면 0.1~0.5mL 에피네프린(1:1,000)과 코르티손제제 등을 투여하여 증상을 개선시킨다.
- 과민반응: 때때로 발열, 발진 등이 나타날 수 있다.
- 주사부위: 때때로 동통, 종창, 경결이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 연용 또는 간격을 두면서 투여하는 경우 속 등 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 결과를 충분히 관찰한다. 특히 어린이 등에게 사용하는 경우에는 투여속도를 주의함과 동시에 결과를 충분히 관찰한다.

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 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 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.
- 자제한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2019. 1. 1. 작성

※ 2020. 9. 7. 개정

(Ver. 002)



에스케이플라즈마(주)

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 157

자세한 문은의 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9967

- 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 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 취해져있으나 사람의 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고 그 이해를 얻도록 노력한다.
- 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 통증·부종, 팔다리의 변색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불면감, 원인불명의 빠른 맥박, 흉부통증, 한쪽 목의 무감각 또는 무력감등이 포함될 수 있다.
- 이 약을 처방하는 의료진은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의하여야하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.

6. 상호작용

이 약을 투여받은 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.

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, 태아 부종, 태아사망)가 생길 가능성을 부정할 수 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 임상 검사치에의 영향

각종 감염증의 병원체 또는 그 생물물질에 대한 면역항체가 함유되어 있어 투여 후의 혈중에 그러한 면역항체가 일시 검출되는 경우가 있으므로 임상진단에는 주의한다.

11. 적응상의 주의

- 근육주사로만 사용하고 정맥주사하지 않는다.
- 예방에 사용할 때는 동시에 흡착 파상풍 독소이드 면역을 개시하는 것이 바람직하다.

12. 약리작용 정보

이 약은 clostridium tetani에 대해 능동 면역된 건강한 성인의 혈장으로부터 면역글로불린-G(Immunoglobulin G)를 분획, 정제한 '항 파상풍 사람 면역글로불린'을 주성분으로 함유하므로, clostridium tetani 감염 또는 감염 위험이 높은 환자에게 투여 시, 신경계와 결합되지 않은 tetanospasmin을 항원-항체 반응을 통해 중화시켜 파상풍에 대한 수동 면역을 제공한다.

13. 약동학적 정보

이 약의 약동학적 특성을 연구하기 위한 임상 연구는 수행되지 않았다. 일반적으로 알려진 근육주사용 항 파상풍 사람 면역글로불린 제제의 약동학적 특성은 다음과 같다: 투여 2~3일 후에 전신순환혈에 도달하며, 반감기는 약 3~4주이나, 투여 대상에 따라 차이가 있고, 세망내피계(reticuloendothelial system)에서 분해된다.

14. 임상시험 정보

사람을 대상으로 이 약의 유효성 및 안전성을 평가한 임상시험은 수행되지 않았다.

이 약은 건강한 사람의 혈장으로부터 항 파상풍 사람 면역글로불린-G를 분획, 정제한 제품으로, 인체 내 면역글로불린-G의 면역학적 역할에 대해서는 이미 잘 알려져 있는 바이며, 안전성 측면에서는 이 약이 1982년 9월 2일에 최초 품목 허가 승인되어 30여년 간 판매되어 온 제품의 제형 변경(바이알에서 프리필드시린지로 변경)을 통해 개발된 점을 감안하였을 때, 임상시험 수행의 필요성이 크지 않았다.

15. 비임상 정보

이 약에 대한 비임상 연구는 수행되지 않았다.

【저장방법】 밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 1mL(250IU.)×10프리필드시린지