

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 이 약의 시판 후 조사기간 동안, 특히 고용량을 투여받은 경우 및 혈전증의 위험 인자가 있는 환자에게서 혈전증 및 색전증이 보고되었다. 이 약을 투여받는 환자의 혈전색전증 사례의 징후를 관찰하여야 한다.
- 2) 이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원 (이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료 상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.
- 3) 이 약은 사람혈장으로부터 제조되었다. 사람혈액 또는 혈장으로 제조된 약을 투여할 때 감염원의 전이로 인한 감염성 질환을 전적으로 배제할 수 없다. 또한 원인불명의 병원체도 마찬가지이다. 그러나, 다음의 조치로 감염원의 전이에 의한 위험성을 감소시킬 수 있다.
 - 철저한 기왕력 검사를 통한 현혈자의 선별, 개별혈액과 혈장풀(plasma pool)의 B형간염표면항원(HBs) 및 인간면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV)에 대한 항체검사(이를 통해 B형간염, 후천성면역결핍증(AIDS), C형간염의 원인이 되는 바이러스의 감염여부 확인 가능)
 - 임상적으로 관련 있는 바이러스 및 모델 바이러스를 사용하여 이미 확인된 제조과정 중의 불활화/제거 공정. 이 공정은 HIV, HBV, HCV와 같은 외피바이러스와 외피가 없는 HAV에 효과적인 것으로 생각되며, 파보바이러스 B19같은 외피가 없는 바이러스에는 제한적인 효과가 있을 것으로 생각된다. (파보바이러스 B19 감염은 산모(태아감염)와 면역결핍 혹은 적혈구 생성이 촉진된 사람에게(예, 용혈성 빈혈) 심각한 영향을 끼칠 수 있다.)
- 4) 이러한 조치에도 불구하고 사람혈액이나 혈장에서 만들어진 약을 투여할 때 감염 이동 가능성을 완전히 배제 할 수 없다. 이는 또한 모든 미확인 또는 발현하고 있는 바이러스나 기타 다른 형태의 감염에도 적용이 된다.
- 5) 사람혈장으로부터 제조된 약을 여러차례 규칙적으로 투여하는 경우 적절한 예방주사(A형 및 B형간염)를 권고한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약, 이 약의 첨가제, 키닌계 혈액응고인자(kinin generating system factor)에 아나필락시스성 또는 중증의 과민반응이 있는 환자
- 2) 파종성혈관내응고(Disseminated Intravascular Coagulation, DIC)의 유의한 징후가 있는 환자
- 3) 다음의 경우에는 적절한 혈액응고인자 농축물 치료에 반응하지 않을 것으로 예상될 경우(예를 들면, 고농도의 억제인자 titer가 유지되는 경우 및 생명을 위협할 정도의 출혈(수술 후 또는 정신적 쇼크 이후에 발생하는 출혈))에만 이 약을 투여한다.
 - (1) 환자가 실험실적 결과나 임상적으로 간장해가 있는 것이 명확할 경우, 활성 혈액응고인자의 분해속도가 지연되어 파종성혈관내응고가 발생할 가능성이 증가한다.
 - (2) 관상동맥성심장병, 급성혈전증 및/또는 색전증 환자에는 생명을 위협하는 출혈에만 사용한다.
- 4) 심근경색증을 포함하여 급성 혈전증 또는 색전증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약은 다음의 환자에게 사용시 대체치료제가 없는 경우에 한하여 특히 주의 깊게 사용해야 한다.
 - 파종성혈관내응고(DIC), 동맥 또는 정맥 혈전증의 위험이 있는 경우
 - 혈전성 질환이 있는 경우(예 ; 급성 심근경색, 정맥 혈전증)

2) 파종성 혈관내 응고(DIC), 진행성 죽상동맥경화증, 좌상, 패혈증이 있거나 재조합 혈액응고인자 VIIa의 보조요법을 받은 환자는 순환성 조직인자(TF) 또는 발병하기 쉬운 응고장애로 인해 혈전증의 진행 위험이 증가한다. 이 약을 투여할 때, 잠재적인 유익성과 이러한 혈전색전증의 잠재적인 위험성을 평가해야 한다.

3) 100 U/kg(체중) 이상을 투여 중인 환자에 대하여, 파종성 혈관내 응고(DIC), 급성 관상동맥허혈 및 기타 혈전색전증의 증상 및 징후가 나타나는지 관찰해야 한다. 가슴통증이나 압박, 숨참, 의식변화, 시각변화, 언어변화, 사지나 복부의 부기 또는 통증 등의 임상적 징후나 증상이 나타나면, 투여를 중단하고 적절한 진단 및 치료를 시작한다.

4) 혈전증의 합병증 위험이 큰 환자에게 이 약을 투여할 경우 주의가 요구된다. 이러한 경우는 적어도 관상동맥질환, 간 질환, 파종성 혈관내 응고(DIC) 등의 병력을 갖은 환자, 수술 후 고정화(post-operative immobilization) 중인 환자, 노인 또는 신생아를 포함한다. 각각의 경우에서 이 약을 투여했을 경우의 잠재적인 유익성이 합병증의 위험을 상회해야 한다.

5) 혈전성 미세 혈관병증(Thrombotic Microangiopathy)은 이 약의 임상시험에서 보고되지 않았다. 혈전성 미세 혈관병증은 에미시주맙 임상시험에서 이 약이 출혈 치료를 위해 사용된 경우에 보고되었다. 에미시주맙을 투여 받는 환자에서 출혈 시 이 약의 사용은 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로, 에미시주맙을 투여 받은 환자에게 이 약 투여 시 유익성/위해성 평가가 요구되며, 의사들은 환자를 면밀히 관찰해야 한다.

6) 이 약의 효력발현에는 정상 혈소판 수가 충분해야 하므로 이 약의 치료에 적절히 반응하지 않는 경우에는 혈소판 수 측정이 권고된다.

7) 다른 정맥내 투여 혈장분획제제와 마찬가지로 과민반응 및 알러지 반응이 일어날 수 있다. 알레르기 형태의 과민반응을 가능한 빨리 파악할 수 있도록 소양증, 넓은 표면의 피부 발진(일반화된 담마진), 흉부압박감, 천식, 갑작스러운 혈압저하 등의 과민반응 초기 증상과 심한 과민반응(アナ필락시스), 혈관부종, 위장관 증세, 기관지 연축, 순환 쇼크 등의 증상 및 전신 반응을 환자에게 주지시켜야 한다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 투여를 중단하고 담당의사와 상의한다. 속은 최신 속 처치방법에 따라 처치한다. 오한, 발열, 고혈압 등의 기타 주입반응도 보고된 바 있다.

8) 이 약은 1 바이알 당 약 80mg의 나트륨(추정)을 함유한다. 따라서 환자에게 저 나트륨 식이를 제공하여야 한다.

9) 후천성 혈우병 환자 : 이 약으로 치료 받고 있는 항체 환자(억제인자가 있는 혈우병 환자 또는 후천적으로 억제인자가 생긴 환자)들은 출혈의 경향이 증가하는 동시에 혈전증의 위험이 증가할 수 있다.

4. 약물유해반응

임상적 예방요법에 대한 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 빈혈, 설사, 혈관절증, B형 간염표면항체 양성반응, 오심, 구토였다.

이 약에 의한 중대한 이상반응에는 과민반응과 뇌졸중, 폐색전증, 심부정맥혈전증을 포함한 혈전색전증이 있다.

1) 임상시험 결과

임상시험은 매우 다양한 조건에서 행해지므로, 이 약의 임상시험에서 관찰된 이상반응 비율은 다른 약의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교될 수 없고, 실제 임상에서 관찰된 비율을 반영하지 않을 수 있다.

이 약의 안전성 평가는 급성 출혈 에피소드의 치료에 사용한 전향적 임상시험 2건 및 예방요법(prophylaxis)과 필요시(on-demand) 치료에의 사용을 비교한 전향적 임상시험 1건에서 얻은 검토 결과를 근거로 한다.

급성 출혈 에피소드의 치료에 사용한 2건의 전향적 임상시험에서 보고된 이상반응은 오한, 가슴통증, 가슴 불편함, 어지러움, 미각이상, 호흡곤란, 감각저하, 억제인자 역가의 상승(기왕성 반응), 오심, 발열, 졸림이었다. 구체적으로, 첫 번째 임상시험은 혈액응고인자 VIII에 대한 억제인자가 있는 혈우병 A 피험자 15명을 대상으로 한 다기관, 무작위, 이중 맹검 시험이었으며, 두 번째 임상시험은 억제인자가 있는 혈우병 A 피험자 44명, 억제인자가 있는 혈우병 B 피험자 3명, 후천성 혈액응고인자 VIII 억제인자 피험자 2명을 대상으로 실시한 다기관 임상 시험이었다. 두 번째 임상시험에서 급성 출혈 치료를 위한 이 약의 총 주입 489회 중 18회(3.7%)에서 경미하고 일시적인 오한, 열, 오심, 어지러움, 미각이상 반응이 나타났다. 피험자 49명 중 10명(20%)에게서 이 약의 투여 이후 억제인자의 역가가 상승하였다. 이들 10명 중 5명(50%)은 10배 이상의 역가 상승이 있었다.

혈액응고인자 VIII 또는 IX에 대한 억제인자가 있는 혈우병 A와 B 피험자 36명을 대상으로 한 이 약의 일상적 예방요법과 필요시 치료를 비교하는 무작위, 전향적 임상시험에서 피험자의 5%를 초과한 이상반응은 다음 표와 같다. 피험자는 혈우병 A 피험자 33명(92%)과 혈우병 B 피험자 3명(8.3%)으로 구성되었다. 피험자 중 4명(11%)은 7세 이상 12세 미만, 5명(14%)은 12세 이상 16세 미만, 27명(75%)은 16세 이상이었다. 전체 피험자 중 백인은 29명(80.6%), 아시아인은 3명(8.3%), 흑인은 2명(5.6%), 기타 인종은 2명(5.6%)이다. 피험자는 일상적 예방요법으로서 3,131회, 필요시 치료로서 1,382회, 총 4,513회 주입이 실시되었다.

이상반응은 주입 24시간 이내에 일어난 유해사례, 또는 연관이 있거나 연관 가능성이 있는 유해사례, 또는 인과 관계에 대한 시험자나 시험의뢰자의 의견이 누락되었거나 불확실한 유해사례로 분류하였다.

표. 일상적 예방요법 임상시험에서 피험자의 5% 를 초과한 이상반응

MedDRA에 따른 기관 분류	이상반응	발현 건수	피험자 수	백분율 (N=36)
혈관 및 림프계 장애	빈혈	2	2	5.6
소화기계 장애	설사	2	2	5.6
	오심	2	2	5.6
	구토	2	2	5.6
실험실적 검사	B형 간염 표면 항체 양성	4	4	11.1
근골격계 및 결합조직 장애	혈관절증	5	3	8.3

2) 시판 후 조사 결과

아래의 유해반응이 시판 이후에 보고되었다. 발생 빈도는 자료의 특성상 추정할 수 없으며 따라서 '발생빈도 모름'으로 분류 된다:

MedDRA에 따른 기관계 분류	선호되는 MedDRA 용어
혈액 및 림프계 장애	파종성혈관내응고(DIC)
심장 장애	심근경색, 빈맥, 홍조
일반장애 및 투여부위 상태(주사 중 장애)	주사 부위 통증, 권태, 열감
면역체계장애	과민증, 두드러기, 과민반응
조사	혈압강하
신경계장애	지각감퇴증
피부 및 피하조직 장애	안면지각감퇴증, 가려움증
혈관장애	색전증
호흡기, 흉부, 종격동 장애	기관지연축, 짹쌕거림
소화기계 장애	복부불쾌감

심근경색은 하루 최대 투여용량 이상 투여 후 및/또는 투약기간 연장 및/또는 혈전색전증 위험 인자가 있었던 경우 발생하였다.

빠른 속도의 정맥주사 또는 주입은 찌르는 듯한 통증, 얼굴 및 수족 무감각 뿐 아니라 혈압저하를 유발할 수도 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 환자의 권익을 위해서, 환자와 약을 연결지을 수 있도록 약이 투여될 때마다 그 제조번호를 기록할 것을 권장한다.
- 2) 이 약을 투여받은 환자에서 파종성혈관내응고(DIC), 급성관상동맥허혈 및 기타 혈전증과 색전증의 증상이나 징후가 나타나는지 관찰해야 한다 : 혈전 및 색전 이상반응(파종성혈관내응고(DIC), 정맥혈전증, 폐색전증, 심근경색증, 뇌졸증)이 이 약의 주사 후, 특히 고용량 투여 시 및 혈전 위험인자가 있는 환자에서 보고되었다. 선천적 및 후천적 혈우병 환자에게 이 약 투여 시 이러한 위험인자의 존재 가능성을 항상 고려하여야 한다. 혈전

증 및 색전증의 발현은 이 약의 잠재적인 이상반응으로 잘 알려져 있다. 이러한 이상반응의 다수는 1회 투여량으로서 200단위/kg(체중)/day를 초과하여 투여받은 경우 또는 혈전증의 위험인자가 있는 환자에서 나타났다(혈전증은 이 약을 허가된 적응증에서 사용한 시판 후 조사를 통해 발견되었으나, 혈전증의 발생 정도는 시판 후 조사 자료에서 확인할 수 없었다).

3) 1회 투여량은 100단위/kg(체중)을 초과하지 않아야 하며 1일 투여량은 200단위/kg(체중)을 초과하지 않아야 한다. 1회 투여량으로 100단위/kg(체중)을 받는 환자는 주의 깊게 관찰되어야 하며, 특히 파종성혈관내응고(DIC) 또는 급성관상동맥허혈이 발생하는지 관찰되어야 한다. 이 약의 고용량 투여는 출혈을 멈추기 위해 반드시 필요한 경우에만 허용한다.

4) 혈압 또는 맥박수에 임상적으로 중대한 변화가 있거나 호흡 곤란, 기침 또는 흉부통증이 있는 경우에는 즉시 이 약의 주입을 중단하고 적절한 진단 및 치료 조치를 시작하여야 한다. 파종성혈관내응고(DIC)를 나타내는 실험실 파라미터로는 피브리노겐 값 감소, 혈소판 수 감소 및/또는 피브린/피브리노겐 분해물(FDP) 생성이 있다. 파종성혈관내응고(DIC)에 대한 다른 지표는 유의하게 연장된 트롬빈 시간(Thrombin Time, TT), 프로트롬빈 시간(Prothrombin Time, PT) 또는 부분적인 트롬보플라스틴 시간(Partial Thromboplastin Time, PTT)을 포함한다.

5) 이 약은 천천히 정맥주사 또는 정맥 점적주사 할 수 있다. 주사속도는 1분당 2단위/kg(체중)을 초과하지 않도록 한다.

6. 상호작용

1) 이 약 투여 중 트라넥사민산, 입실론-아미노카프론산과 같은 전신에 작용하는 항섬유소용해제를 사용하는 경우, 혈전증의 발생가능성을 고려해야 한다. 이 약과 재조합 혈액응고인자 VIIa, 항섬유소용해제 또는 에미시주맙을 병용투여 또는 순차적인 주입에 대한 적절히 잘 계획된 임상시험은 실시된 바 없다. 만일 항섬유소 용해제와 이 약을 병용투여해야 한다면 이 약 투여 후 약 6시간에서 12시간 이내에는 항섬유소용해제를 사용하지 않도록 한다.

2) 다른 혈액응고인자 농축액과 마찬가지로, 이 약의 효과를 떨어뜨리지 않게 하기 위해 이 약 투여 전에 다른 약과 혼합해서는 안된다. 이 약 투여 전후에 등장생리식염수와 같은 적절한 용액으로 정맥 내 주입 부위를 세척할 것을 권장한다.

3) 에미시주맙 임상시험을 통하여, 출혈 시 이 약이 사용되었을 때 에미시주맙과 혈전색전증 및 혈전성미세혈관병증을 유발할 수 있는 잠재적 상호작용이 추측된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 카테고리 C. 여성에서의 혈우병 발생이 드물기 때문에 이 약을 대상으로 한 동물생식 연구는 수행되지 않았다. 이 약을 임부에게 투여했을 때 생식 능력에의 영향 또는 태아에의 위해 여부는 알려져 있지 않다. 임신 중 혈전증 위험이 증가하기 때문에 대체치료법이 없을 경우에만 의사 지시 하에서 조심스럽게 투여되어야 한다.

2) 이 약이 진통 및 분만에 미치는 영향에 대한 자료는 없다.

3) 이 약의 유즙분비 여부는 알려져 있지 않다. 많은 의약품이 유즙으로 분비되므로, 이 약을 수유부에게 투여할 경우 주의해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

만 6세 미만의 소아에서 이 약의 사용경험은 충분치 않으나, 혈액응고 제 8인자 대체치료제를 투여받고 있는 소아환자에서도 항체형성은 자주 발생한다. 사례연구에서 소아 환자군에서 이 약이 성공적으로 사용되었다는 보고가 있다.

일상적 예방요법에 대한 임상시험에서 9명의 소아 피험자를 대상으로 이 약의 안전성과 유효성을 평가하였으며 만 7세 이상-만 12세 미만 소아 4명과 만 12세 이상-만 16세 미만의 소아 5명이 포함되었다. 모든 소아 피험자의 투여 용량은 체중에 근거하였다. 223건의 출혈 에피소드 치료에 총 576회 주입이 실시되었다(504회는 관절 출혈 에피소드, 72회는 근육 및 연조직 출혈 에피소드). 223건(100%)의 에피소드 모두 1회 또는 이상의 주입으로 치혈이 이루어졌다. 출혈 에피소드 대다수(96.9%)에서 이 약 주입 후 24시간 시점의 치혈 효과는 두

군 모두에서 매우 좋은 또는 좋음으로 평가되었다. 만 7세 이상-만 12세 미만 소아의 경우, 연간 출혈률(Annualized bleeding episode rate, ABR)의 중간값은 환자당 7.7회/년 이었으며, 필요시 치료(on-demand)를 받은 피험자의 경우 39회/년 이었다.

신생아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

만 65세 이상 피험자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 활성화 부분 트롬보플라스틴시간(activated Partial Thromboplastin Time, aPTT), 전혈응고시간(Whole Blood Clotting Time, WBCT) 및 혈전탄성묘사(Thromboelastogram, TEG) 등의 효력을 보여주는 시험관내수치들은 임상효과와 상관성이 없을 수도 있다. 따라서 이 약의 투여량을 늘려도 이러한 수치는 정상화되지 않을 수 있으며, 오히려 과량 투여로 인해 파종성혈관내응고(DIC)를 유발할 위험이 있으므로 시도하지 말아야 한다.

2) 이 약은 혈액형의 동종혈구응집소(항A 및 항B)를 함유하고 있다. 적혈구 항원에 대한 항체의 (A, B 및 D) 간 접전이는 항글로불린 시험과 (Coombs test) 같은 적혈구 항체를 위한 혈청학적 시험에 영향을 끼칠 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

이 약 과량 투여시, 혈전색전증, 파종성혈관내응고(DIC) 또는 심근경색과 같은 이상반응의 발생 위험이 증가된다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 2 ~ 8°C에서 냉장 보관한다. 냉동하지 않는다.

3) 표시된 보관기간 내에서 본 제품은 최대 6개월 동안 실온(최대 25°C)에서 보관할 수 있다. 실온 보관 후 2 ~ 8°C에 재보관할 경우의 제품의 효능에 관한 자료는 없다.

4) 실온 보관 후 다시 냉장 보관하지 말 것. 그리고 이 약을 즉시 사용하거나 폐기할 것.

5) 포장에 실온보관 시작 시점을 기록한다.

6) 이 약의 혼화한 용액의 물리화학적 안정성은 25°C이하에서 3시간이지만, 미생물학적 관점에서 본 제품은 혼화 후 즉시 사용해야 한다. 혼화한 용액은 다시 냉장고에 보관하지 않는다.

13. 적용상의 주의

1) 준비 및 용해

이 약을 조제할 때 포장내 같이 제공되는 주사용수와 혼화기구만을 사용한다. 전체 과정 동안 무균 기법을 사용한다. 이 약에는 보존제가 함유되어 있지 않으므로 투여 직전에 혼화하여 즉시 사용한다. 용액이 혼탁하거나 침전물이 있을 경우 사용하지 않는다. 혼화 기구의 무균상태가 의심될 경우(포장 손상 등) 사용하지 않는다. 사용하지 않은 의약품 또는 사용한 첨부물을 적절히 폐기한다. 환자가 한 번의 주입에 여라 바이알을 사용할 경우, 아래 지시사항에 따라 각 바이알을 용해한다.

(1) 동결건조제 바이알과 용제 바이알은 실온이 되도록 한다.

(2) 동결건조제 바이알과 용제 바이알의 마개를 제거한다.

- (3) 두 바이알의 고무마개를 무균 알코올 면봉으로 닦고 사용 전에 건조시킨다.
- (4) BAXJECT II 기구 포장의 윗면을 벗겨내 개봉하는데, 이 때 내용물에 손이 닿지 않도록 주의한다(그림 A). 포장에서 기구를 꺼내지 않는다. 투명한 스파이크에 손이 닿지 않도록 한다.
- (5) 평평하고 단단한 바닥에 용제 바이알을 둔다. 포장채로 뒤집어서 투명한 플라스틱 스파이크를 용제 바이알 고무마개에 똑바로 눌러 찔러 넣는다(그림 B).
- (6) BAXJECT II 포장의 가장자리를 잡고 포장을 벗겨 낸다(그림 C). BAXJECT II 의 파란 보호용 마개를 제거하지 않는다. 보라색 스파이크를 만지지 않도록 한다.
- (7) 용제 바이알이 위로 올라오도록 시스템을 거꾸로 뒤집고, 재빨리 BAXJECT II 의 보라색 스파이크를 동결건조제 바이알에 완전히 찔러 넣는다. 진공에 의해 용제가 동결건조제 바이알 안으로 들어가게 된다(그림 D). 용제 바이알에 삽입했던 첫 번째 스파이크에 의해 개방된 유액 경로를 막기 위해 두 바이알을 신속하게 연결해야 한다.
- (8) 이 약이 완전히 녹을 때까지 가볍게 바이알을 돌린다(흔들어 섞지 않는다). 이 약이 완전히 용해된 것을 확인해야 한다. 그렇지 않을 경우, 활성물질이 기구의 여과기를 통과하지 못하게 된다. 투여 전 용해된 용액에 불용성 이물이 있는지 육안으로 검사해야 한다. 용액이 투명하지 않거나 변색된 경우에는 폐기해야 한다.
- (9) 이 약은 용해 후 3시간 내에 투여한다. 용해한 후에는 냉장하지 않는다.



2) 투여

용해 후 정맥주사 또는 점적 정주한다.

- 혈액으로 오염된 주사바늘에 의해 사고로 찔릴 경우 HIV(AIDS)와 간염 등 전염성 바이러스가 전파될 수 있다. 상처가 생기면 즉시 의료 처치를 받는다. 주사바늘은 일회 사용 후 날카로운 물건을 담는 용기에 넣는다.
- 투여 전에 불용성 이물과 변색이 있는지 확인하기 위해 용해된 이 약 용액을 육안으로 검사한다. 용액의 성상은 무색 내지 연한 노란색이어야 한다. 불용성 이물이 있거나 변색된 경우 사용하지 않는다.
- 이 약 주입 전후에 등장성 생리식염수로 정맥 투여 라인을 세척한다. 하나의 튜브나 용기를 사용해서 다른 의약품과 함께 투여해서는 안 된다.
- 이 약의 단백질 성분은 모든 유리 재질의 주사기 표면에 달라붙는 경향이 있기 때문에 플라스틱 루어락 주사기를 사용한다.

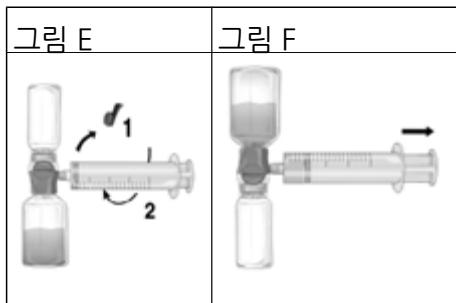
(1) BAXJECT II 의 보호용 마개를 제거한다. 주사기를 멈춤 위치까지 시계방향으로 돌려 BAXJECT II 에 단단히 연결한다(주사기 내에 공기를 주입하지 말 것). 주사기와 BAXJECT II 가 단단히 연결되도록 하기 위해 루어락 주사기를 사용할 것을 강하게 권장한다(그림 E).

(2) 용해된 이 약이 위로 오도록 전체를 뒤집는다. 거품이 생기지 않도록 플런저를 천천히 뒤로 당겨 혼화액을 주의하여 주사기로 뽑는다(그림 F).

(3) BAXJECT II 와 주사기는 계속 단단하게 연결되어 있어야 한다.

(4) 주사기를 분리한다.

(5) 적합한 주사바늘을 끼워 분당 2 U/kg(체중)을 초과하지 않는 속도로 정맥주사 또는 점적 정주한다. 체중이 75kg인 환자의 경우, 이는 각 바이알의 단위(U)에 따라 분당 2.5-7.5mL의 주입속도에 상당한다(바이알 라벨의 실제 역가 참고).



14. 기타

- 1) 운전 및 기계 사용 능력에 관한 영향은 관찰된 바 없다.
- 2) 제품의 포장용기에 제조번호별 실제 측정역가를 표시한다.