

건 명	감마글로불린 인서트		
규 격 (가로×세로)	100x250mm	Q A	오창
		표시문안	6pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
제 작 일	2013.06.19.	작 업 처	(주)트리스톤



칼선 PANTONE 185C

전문약품

사람면역글로불린 감마-글로불린주 γ-globulin

【제법의 개요】

감마-글로불린주(사람면역글로불린)는 혈장분획제제를 제조할 목적으로 채장된 개별혈장을 용해한 뒤 잠재적 바이러스의 제거를 위한 냉에탄올 분획공정과 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 열처리 (Heat treatment) 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획하여 분획수를 얻은 다음 벤토나이트 침전공정으로 정제하였습니다. 여기에 안정제인 솔비톨을 첨가하고 60.0±0.5℃에서 10~11시간 동안 바이러스 불활화(열처리) 공정을 수행하였습니다. 열처리가 완료되면 투석농축공정을 통해 잔류 솔비톨 제거 및 투석액으로 치환한 다음 세균 여과하여 감마글로불린 원액분을 제조하였습니다. 원액분의 단백질량을 조정한 뒤 pH를 조정하고 여기에 보존제를 첨가하여 감마글로불린 최종원액을 제조한 다음 이를 충전하였습니다.

【성 상】

무색 또는 황갈색의 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제입니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

주 성 분 : 사람면역글로불린-지 (별규) 165mg
안 정 제 : 글리신 (KP) 22.5mg
등 장 화 제 : 염화나트륨 (KP) 5mg
보 존 제 : 티메로살 (USP) 0.1mg
용 제 : 주사용수 (KP) 적량
※ 1mL 중의 총액 함체가 5 I.U. 이상 함유

【효능·효과】

- 저 및 무감마글로불린혈증
- 다음 바이러스성 질환의 예방 및 증상 경감 : 홍역, A형 간염, 폴리오

【용법·용량】

- 저 및 무감마글로불린혈증 : 1회 사람 면역글로불린-지로서 100~300mg/kg, 1개월에 1회 근육주사합니다.
- 기타 : 1회 15~50mg/kg, 근육주사합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 이 약 투여를 통한 혈전증 발생 위험은 완전히 배제할 수 없으며, 위험요인 및 투여경로에 무관하게 발생할 수 있습니다. 고령자 등 혈전증 발생 위험요인(고령, 장기간 부동상태, 과용고 상태, 정맥 또는 동맥 혈전증 병력, 에스트로겐 사용, 중심정맥카테터 삽입, 고전도 및 심혈관장애 위험요인)이 있는 환자의 경우, 가능한 최소농도를 최저주입속도로 신중 투여하여야 합니다. 또한 투여 전 환자가 적절한 수분을 섭취할 수 있도록 하여야 하며, 투여 후 혈전증 증상 및 징후를 관찰하고 고집성 위험이 있는 환자의 혈액집성을 평가하는 등 환자의 상태를 관찰하여야 합니다.
- 이 약은 사람 혈청으로부터 제조되어 현재의 과학기술수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없습니다. 따라서 혈우병 환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신 접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염 여부에 대하여 모니터링에 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 투여하지 마십시오.

- 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
- 티메로살에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
- 용혈성, 심혈성 빈혈 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있습니다.)
- 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)

4. 이상반응

- 속 : 드물게 속이 나타날 수 있는데 관찰을 충분히하여 오한, 구역, 발한, 요통 등이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 과민반응 : 드물게 발열, 발진 등이 나타나는 경우가 있습니다.
- 주사부위 : 통증, 종창, 경결이 나타나는 경우가 있습니다.

5. 일반적 주의

- 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 팔·다리의 통증·부종, 팔·다리의 변색, 원인불명의 숨가쁨, 심호흡시 악화되는 흉부 통증 또는 불면감, 원인불명의 빠른 맥박, 흉부통증, 한쪽 몸의 무감각 또는 무력감등이 포함될 수 있다.

- 이 약을 처방하는 의료진은 혈전증 위험을 주지하고 환자와 혈전증에 관하여 논의하여야 하며, 투여시 및 투여후 혈전증 증상 및 징후를 주의깊게 관찰하고 환자에게 증상 및 징후를 알리도록 권고하여야 한다.
- 언용 또는 간격을 두면서 투여하는 경우 속 등 심각한 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰합니다.
- 주사 후 드물게 일시적인 증상의 증감을 나타내는 수가 있으므로 장기간에 걸친 부신피질호르몬 투여를 중지한 때나 식약이 현저한 때는 특히 주의합니다.
- 심한 발작증이나 혈경직전 및 혈경기간 중 주사는 가능한 피합니다.
- 보통 이들의 중세약화는 주사횟수를 거듭할수록 경감하고 특별한 처치를 필요로 하지 않으나, 만일 증상의 증감이 현저할 때는 이후의 주사를 중지하고 부신피질호르몬을 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 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.
- 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 있도록 노력합니다.
- 속 등의 중대한 이상반응을 일으킬 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰합니다.
- 티메로살 함유제제의 투여에 의해 과민반응(발진, 발진, 두드러기, 가려움 등)이 나타난다는 보고가 있으므로 투여 후에는 충분히 관찰합니다.

6. 상호작용

이 약의 투여를 받는 사람은 생백신(홍역, 볼거리, 풍진, 수두 등)의 효과를 보지 못할 수 있으므로 생백신 접종은 이 약의 투여 후 3개월 이상 연기합니다. 또한 생백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 경우에는 투여 후 3개월 이상 경과한 후에 생백신을 재접종하는 것이 바람직합니다.

7. 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.

8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.

10. 임상 검사시에의 영향

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

11. 적응상의 주의

- 근육주사로만 사용하고 정맥주사하지 않습니다.
- 1mL 중에 0.1mg의 티메로살(수은화합물)이 함유되어 있으므로 대량투여를 하는 경우에는 유기수은의 축적에 주의합니다.
- 사용 후 잔액은 가능한 사용하지 않습니다. 만약 분할 사용할 경우에는 세균에 오염되지 않게 주의하고 당일 중에 사용합니다.
- 매우 드물게 소량의 침전이 생기는 경우가 있는데 약효에는 영향을 주지 않습니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
동결을 피하여 10℃ 이하에서 보존합니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어 10℃ 이하에서 동결을 피하여 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 26개월까지입니다.

【포장단위】

2mL/Vial x 1, 10

10mL/Vial x 1, 10

※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2013년 07월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실(☎ 080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

녹십자
GREEN CROSS
충북 청원군 오창읍 과학산업2로 586
소비자 상담실 ☎ 080-260-8232

설명-50-020-4
설명-50-021-4

작성일자: 2013. 07. 12.