

비형 간염 사람면역글로불린

헤파빅주

Hepabig inj.

【제법의 개요】

헤파빅주(B형 간염 사람면역글로불린)는 혈장분획제제를 제조할 목적으로 채장된 항 B형 간염 혈장(Anti-HBs Plasma)을 용해한 뒤 잠재적 바이러스의 제거를 위한 냉에탄올 분획공정과 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 열처리(Heat treatment) 공정을 통해 제조된 생물학적제제입니다. 혈장을 분획한 후 안정제인 솔비톨을 첨가하고 60.0±0.5℃에서 10~11시간 동안 바이러스 불활화(열처리) 공정을 수행합니다. 열처리가 완료되면 투석농축공정을 통해 잔류 솔비톨을 제거한 다음 안정제액으로 치환하여 원액을 제조합니다. 원액의 역가와 pH를 조정한 뒤 세균여과하여 최종원액을 제조한 다음 이를 충전하였습니다.

【성 상】

무색 또는 황갈색의 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제입니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중

주 성 분 : 비형 간염 사람면역글로불린 (별규) 200 I.U.
안 정 제 : 글리신 (KP) 22.5mg
등 장 화 제 : 염화나트륨 (KP) 5.0mg
용 제 : 주사용수 (KP) 적량

* 1mL 중 B형 간염 항체가 200I.U.함유

【효능·효과】

1. HBsAg 양성혈액 오염사고 후의 B형 간염 발증 예방에 사용됩니다.
2. 신생아의 B형 간염 예방에 사용됩니다.

【용법·용량】

1. 오염사고 후의 B형 간염 발증 예방 :

보통 성인이 1회 1,000~2,000단위를 근육주사하며 필요에 따라 증량 또는 동량 반복 투여합니다. 소아는 체중 kg당 32~48단위를 투여합니다. 투여 시기는 오염사고 후 7일 이내로 하며 48시간 이내 투여가 바람직합니다.

2. 신생아의 B형 간염 예방 :

초회주사는 100~200단위를 근육주사합니다. 초회주사 시기는 생후 5일 이내로 하며 48시간 이내 투여가 바람직합니다. 추가주사는 체중 kg당 32~48단위로 하며, 시기는 초회주사 후 2~3개월 사이에 투여하는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 사람 혈장으로부터 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 모니터링해야 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.

- 1) HBs항원 양성자 (단, 신생아에 투여하는 경우 부득이한 경우에는 HBs항원 검사 결과를 기다리지 않고 투여하는 것이 가능합니다.)
- 2) 이 약 및 이 약의 성분에 대한 과민반응 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) IgA결핍증 환자 (항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 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.)
- 3) 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 근육주사가 금지되어 있는 심각한 저혈소판증, 혈액응고 장애 환자는 이 약의 효과가 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용됩니다.

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 발열, 발진 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 주사부위 : 동통, 종창, 발적, 경결 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 추위, 구역, 발한, 요통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 기타 : 전신권태감이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 연용 또는 간격을 두면서 투여하는 경우 아니필락시 반응 및 속 등 위급한 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하고 경과를 충분히 관찰합니다.
- 2) 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.
- 3) 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. 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 연기합니다. 또한 백신 접종 후 14일 이내에 이 약을 투여한 경우에는 투여 후 3개월 이상 경과한 후에 백신을 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 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 임상 검사치에의 영향

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

10. 적응상의 주의

- 1) 근육주사로만 사용하며 정맥주사해서는 안됩니다.
- 2) 신생아의 주사량이 1mL인 경우에는 0.5mL씩 두 군데에 나누어서 주사합니다.
- 3) 보존제를 사용하지 않았으므로 일단 사용한 잔액은 폐기합니다.
- 4) 매우 드물게 소량의 침전이 생기는 경우가 있는데 약효에는 영향을 주지 않습니다.
- 5) 침강 B형 간염 백신을 병용하는 경우에는 다른 투여부위로 합니다.
- 6) 근육주사할 때에는 조직, 신경 등에의 영향을 고려해서 신경부위를 피하여 투여합니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어, 10℃ 이하에서 동결을 피하여 보관하며 유효기간은 제조일로부터 24개월까지입니다.

【포장단위】

0.5mL/vial×1, 5, 10
1mL/vial×1, 5, 10
10mL/vial× 1, 5, 10

- * 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서의 작성일자(2012년 02월 14일)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-50-140-3
설명-50-141-3
설명-50-230-3

작성일자 : 2012. 02. 14.