사용상의주의사항

1. 경고

이 약은 사람혈장으로 부터 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 모니터해야 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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) IgA결핍증 환자(항 IgA항체를 지니고 있는 환자는 과민반응을 일으킬 수 있다.)

2) 용혈성, 실혈성 빈혈환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있다.)

3) 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있다.)

3. 약물이상반응

1) 과민반응: 때때로 발열과 두드러기, 안면홍조, 아나필락시 등의 증상이 나타날 수 있다.

2) 간장: 때때로 간장애가 나타날 수 있다.

3) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 복통 등의 증상이 나타날 수 있다.

4) 정신신경계: 때때로 권태감, 위화감, 두통 등의 증상이 나타날 수 있다.

5) 주사부위: 혈관통 등이 나타날 수 있다.

6) 기타: 용혈성빈혈, 혈압상승, 오한, 요통, 흉부불쾌감, 결막의 충혈

4. 일반적 주의

1) 비A, 비B형 간염 등의 바이러스 감염증의 위험성을 완전히 부정할 수 없으므로 관찰을 충분히 하고 간장애가 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

2) 간격을 둔 주사에 의해 아나필락시 등의 증상을 일으킬 수 있으므로 주의 깊게 관찰한다.

3) 여러번 주사할 경우에는 환자의 혈청중의 혈액응고인자에 대한 억제인자가 발생할 우려가 있으므로 주의 깊게 관찰한다.

4) 이 약에는 피브리노겐이 함유되어 있으므로 투여에 의해 혈중 피브리노겐 농도가 과도하게 상승할 수 있다.

5) 이 약은 항A 및 항B 혈액형 항체를 지니고 있다. 따라서 혈액형이 O형이 아닌 환자에게 대량투여 했을 때 때때로 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있다.

6) 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 관찰한다.

7) 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.

5. 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.

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7. 적용상의 주의

1) 주사속도가 빠르면 청색증, 두근거림을 일으킬 수 있으므로 가능한 천천히 주입한다. 또한 대량투여에 의해 혈관 내 응고에 의한 혈전을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 투여 시 불용물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않는다.

3) 용해한 제품 용액은 조제 후 즉시 사용한다. 즉시 사용하지 않을 경우 실온(1~30℃)에서 2시간 이내에 사용하며 사용 후의 잔액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않는다(세균 증식에 좋은 단백이고 보존제를 함유하지 않기 때문이다.).

4) 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액, 솔비톨 전해질액등의 중성에 가까운 수액, 보액제 이외의 다른 약과의 혼합주사는 피한다.

5) 이 약은 환자가 적절한 전문교육과 지도를 받은 후에는 자가투여주사 할 수 있다.

6) 주사제를 준비할 때는 깨끗하게 손을 씻고 바이알의 고무마개에 주사기를 꽂기 전에 고무마개를 알코올로 소독하고 완전히 말린다.

7) 주사기를 고무전에 꽂을 때 주사침의 뾰족한 팁과 사면이 고무마개의 같은 지점을 통과할 수 있게 꽂는다. 주사기는 적절한 용량의 멸균된 일회용 주사기를 사용한다.

8) 흰색의 덩어리 또는 분말이 든 바이알의 내용물을 첨부된 용제(주사용수) 10mL로 용해한다. 바이알 내에 기포가 생기지 않도록 천천히 용제를 주입하며, 부드럽게 섞어준다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 약은 분말 형태로 2~8℃에서 동결을 피해 보관한다.

2) 제품 상자 또는 바이알에 인쇄된 유효기간을 경과한 제품은 사용하지 않는다.

3) 바이알은 원래의 박스에 보관하고, 빛에 과도하게 노출되지 않도록 한다.