사용상의주의사항

1. 경고

이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다. 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 한다. 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.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 동맥출혈 및 심한 정맥출혈이 있는 환자(출혈이 심한 경우 별도의 조치를 취한다)

2) 우(牛)단백 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자

3) 혈관내 투여(혈전색전증이 합병증으로 나타날 수 있다)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

상처 표면에만 사용될 수 있으며, 정맥 내로 투여하여서는 안 된다.

만약 이 약이 본의 아니게 정맥 내로 투여된다면 생명을 위협하는 혈전색전성 합병증이 나타날 수 있다.

이 약을 투여하기 전에, 필요한 부위가 아닌 곳의 조직 협착을 방지하기 위해 약물 투여 부위 이외의 부분을 충분히 보호할 수 있도록 주의를 기울여야 한다.

다른 단백질 제품과 같이, 알레르기형 과민반응이 발생할 수 있다. 과민반응의 증상으로는 국소 및 전신 두드러기, 가슴의 긴장감, 천명, 저혈압, 아나필락시스 등이 있다. 만약 이러한 증상이 나타나면, 그 즉시 약물의 투여를 중단하여야 한다.

이 약 콤비세트는 우(牛) 단백(아프로티닌)을 함유한다. 엄격하게 국소적으로만 적용하는 경우라고 하더라도, 우(牛) 아프로티닌과 관련한 아나필락시스 반응의 위험이 있다. 이전에 노출된 적이 있는 경우에는 내약성이 좋았다고 하더라도 그 위험은 더 높을 수 있다. 그러므로 아프로티닌 또는 아프로티닌을 함유한 제품을 사용하는 경우에는 환자 기록지에 잘 기록해두어야 한다.

쇼크가 나타날 경우, 쇼크 표준 치료를 실행해야 한다.

국소 사용에 대한 주의

이 약을 위장관 출혈의 치료를 위해 내시경으로 투여하는 것은 조직 손상을 일으킬 수 있으며, 이는 장관 벽 내에서 혈종으로 진행될 수 있다. 이러한 내시경 치료 후 1 ~ 3일 이내에 복통, 구역, 구토는 장관 벽 내 혈종 증상일 수 있다. 십이지장 벽 혈종 환자에서 췌장염이 보고된 사례가 있다. 그러므로 신중하게 췌장염을 감별 진단해야 한다.

4. 이상반응

지금까지 보고된 일반적인 피브린실런트/지혈제의 약물이상반응은 다음과 같다.

급성 알레르기 반응 (얼굴, 기관지 연축, 홍조, 두드러기, 혈압 저하, 구역, 구토).

이러한 알레르기 반응은 이 제제를 반복적으로 투여하거나, 아프로티닌이나 제품의 다른 구성성분에 과민 반응이 있다고 알려진 환자에게 투여할 때 아나팔릭시스반응으로 확장하기도 한다.

피브린실런트 구성성분 중 아프로티닌에 대한 항체가 생성된 사례도 보고되었다.

피브린실런트를 위장관 출혈에 대해 내시경 치료에 사용하면 장관 벽 내에서 혈종으로 진행될 수 있는 조직 손상을 일으킬 수도 있다(“다음 환자에는 신중히 투여할 것” 참고).

또한, 부주의한 혈관 내 주사는 혈전색전증 합병증 또는 파종성 혈관 내 응고반응을 유발할 수 있다(“다음 환자에는 신중히 투여할 것” 참고).

5. 일반적 주의

어떠한 약물이상반응이라도 발생할 경우(이 사용설명서에 기술되어 있는 약물이상반응이 아니더라도), 의사, 간호사 또는 약사에게 알려야 한다. 약물이상반응을 보고함으로서 이 약의 안전성에 대한 정보를 더 많이 제공하는데 도움이 될 것이다.

1) 치료 부위 이외의 신체 부분을 가리는 등 충분한 보호 조치를 취하여 실수로 다른 주변 부위가 점착되는 것을 피한다.

2) 출혈이 심한 경우 지혈을 위한 추가적인 조치를 취할 필요가 있다.

3) 내시경을 통한 국소 적용의 경우에서도 조직 손상이 일어날 수 있다. 소화 기관 출혈 내시경 치료로서 국소 주사를 실시하는 경우에 이러한 조직 손상이 벽 내 혈종(소화 기관 벽에 위치하는 혈종) 형성을 불러일으킬 수 있다. 이는 내시경 치료 후 1 ~ 3일내에 나타나는 복부 통증, 메스꺼움 또는 구토 등의 증상으로 나타날 수 있다. 십이지장 벽의 벽 내 혈종이 있는 환자는 특별한 경우에 췌장염이 나타나는 것으로 연구 문헌에서 사례가 설명된 바 있으므로 췌장염 감별 진단에 특히 주의를 기울여야 한다.

4) 바이러스 안전성

사람 혈액 및 혈장 유래 의약품 사용으로 인한 감염을 예방하기 위해 표준적인 조치를 취하며, 그 조치에는 공여자 선택, 감염원 특이 마커를 통한 헌혈자 및 혈장 풀의 선별, 바이러스 제거/불활화에 효과적인 제조 공정의 추가 등이 포함된다. 이러한 조치에도 불구하고, 사람 혈액 및 혈장 유래 의약품을 투여할 때, 감염원의 전파 가능성을 완전히 배제할 수는 없다. 이는 알려지지 않은 바이러스 및 신생 바이러스 또는 그 외의 병원체도 마찬가지이다.

위의 조치들은 사람면역결핍바이러스(HIV), B형 및 C형 간염 바이러스와 같은 외피바이러스(enveloped virus)와 비외피 바이러스(non-enveloped virus) 중 A형 간염 바이러스에 효과적인 것으로 간주되지만, 파르보바이러스 B19와 같은 비외피 바이러스(non-enveloped virus)에 대해서는 그 효과가 제한적일 수 있다.

파르보바이러스 B19 감염은 임산부(태아 감염) 또는 면역 결핍 환자, 적혈구 생성 증가를 나타내는 환자(가령, 용혈성 빈혈)에게는 심각할 수 있다.

이 약을 투여할 때에는 환자와 제품과의 관계를 명확히 하기 위해서 매번 제품명, 제조번호를 기록해둘 것을 강력히 권장한다.

6. 상호작용

공식적으로 상호작용에 대한 연구는 진행된 바 없다. 유사한 제품이나 트롬빈 용액의 경우와 비슷하게, 이 약이 알코올, 요오드 또는 중금속이 함유된 용액(가령 살균제)에 노출되면, 변성될 수 있다. 이러한 물질들은 이 약을 투여하기 전에 최대한 제거되어야 한다.

배합금기

이 약은 “용액의 조제” 항에 언급된 약 이외에 다른 의약품과 혼합해서는 안된다.

7. 임부에 대한 투여

1) 임부 및 수유부

임부 또는 수유부에 대한 이 약 콤비세트 1 mL 또는 3 mL의 사용의 안전성은 대조군 임상 시험을 통해 확립되지 않았다. 또한 실험실적인 동물시험은 생식, 배아 혹은 태아 발생, 임신기 · 출생전후기 발달과 관련해서 그 안전성을 평가하기에 불충분하다.

임부에 대한 이 약 콤비세트 투여 경험은 제한적이다.

임부 또는 수유부의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 생식능력

생식능력과 관련한 자료는 없다.

8. 과량 투여시의 처치

과량투여 사례는 보고되지 않았다.

9. 적용상의 주의

1) 국소용으로만 사용하고 혈관내로 투여하지 않는다.

2) 이 약에 포함되어 있는 성분 이외의 다른 성분의 약물과 혼합하지 않는다.

3) 조합한 용액은 즉시 사용하는 것이 좋다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 2 ~ 8 ℃에서 냉장보관 한다. 얼리지 말 것. 차광을 위해 외부 상자를 유지한 상태로 보관한다.

2) 표기된 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

3) 조제한 용액을 즉시 사용해야 한다.

4) 사용 후 남은 용액과 주사기는 반드시 폐기한다.

5) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

6) 사용하기 전에 첨부문서를 읽을 것.