전문의약품

건조 사람 피브리노겐

녹십자-파이브리노겐주

GCC - FIBRINOGEN inj

【제법의 개요】

녹십자-파이브리노겐주(건조사람피브리노겐)는 혈장분획제제 제조용 혈장으로부터 잠재적 바이러스의 불활화를 위한 S/D(Solvent/Detergent) 처리 공정 및 동결건조 공정과 바이러스의 제거를 위한 크라이오침전 공정 및 크로마토그래피 공정을 수행함으로써 제조된 생물학적제제입니다. 혈장으로부터 크라이오침전물을 분리한 다음 겔 흡착, S/D처리, 크로마토그래피공정 및 글리신침전공정을 완료한 후 안정제인 포도당과 시트르산나트륨수화물이 포함된 용해액으로 단백농도 조정을 실시하여 최종원액을 제조한 다음 이를 충전한 뒤 동결건조하였습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1바이알(4.1g) 중

주 성 분 : 사람 피브리노겐(별규) ····· 1g
안 정 제 : 포도당 (KP) ····· 1.80g
시트르산나트륨수화물 (KP) ····· 0.60g
글리신 (KP) ····· 0.70g
첨 부 용 제 : 주사용수 (KP) ····· 50mL

[첨부물]

수액세트(별규) ····· 1개
의약품주입기(의료기기 기준규격) ····· 1개

【성상】

무취의 백색 내지 담황색의 분말이 무색 투명한 바이알에 든 주사제로서 첨부용제로 용해하면 거의 무색이며 약간 혼탁한 액상입니다.

【효능 · 효과】

외과처치, 선천성 저 및 무 피브리노겐혈증 등의 저피브리노겐혈증

【용법 · 용량】

1회 3g을 주사용수로 용해하여 정맥주사합니다. 증상에 따라 혈장 피브리노겐 양이 될 때까지 반복합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【용해방법】

주사용수의 온도 및 파이브리노겐병의 진공상태가 감소되면 용해되지 않으므로 진공상태를 유지하며 다음의 조작방법으로 용해합니다.

1. 주사용수를 20~37℃로 가온합니다.
2. 의약품주입기(양두침)을 먼저 주사용수병에 꽂은 뒤 파이브리노겐병을 꽂아 주사용수를 주입합니다.
3. 주사용수 주입 완료 즉시 침을 빼고 2~3분간 흔들어 완전용해시킨 후 공기침으로 진공상태를 제거하고 사용합니다.

【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 모니터해야 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 환자에게는 신중히 투여하십시오.
   1) 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.)
   2) 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)
3. 이상반응
   1) 과민반응 : 오한, 발열 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
   2) 아나필락시 : 투여에 의해 아나필락시 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 호흡곤란, 쌕쌕거림, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미약, 청색증 등이 보이는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약의 투여에 의해 비A형, 비B형 간염 등의 바이러스 감염증이 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 간장애가 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다. 이 약은 가열처리를 실시하지 않은 점에 유의하여 사용 시에는 환자의 위험성과 투여에 의한 치료상의 유익성을 고려합니다.
   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.
   4) 이 약은 선천성 피브리노겐 혈증에 피브리노겐 수치가 현저하게 저하되고 있는 환자에 대하여 사용하는 것임에 유의하여 투여합니다.
5. 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.
6. 고령자에 대한 투여
   일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
7. 적용상의 주의
   1) 미세 여과망 수혈 세트를 사용하여 투여합니다.
   2) 주사속도가 빠르면 청색증, 두근거림 또는 혈관 내 응고에 의한 혈전을 일으킬 수 있으므로 가능한 천천히 주입합니다.
   3) 용해 시에 침전이 확인되면 사용하지 않습니다.
   4) 다른 약들과 혼합주사하지 않습니다. 덱스트란 제제와 혼합하면 복합물 침전을 만드므로 각종 덱스트란제제의 주사에 사용하는 수액세트와 공동으로 사용하지 않도록 합니다.
   5) 전해질 보액의 주사 등에 의한 탈수 등의 체액이상을 개선한 후에 점적 정맥주사하는 것이 바람직합니다.
   6) 용해 후 1시간 이내에 사용하며 사용 후의 잔액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않습니다 (세균 증식에 좋은 단백이고 티메로살, 기타 방부제를 함유하지 않기 때문입니다).

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기에 넣어 10℃ 이하에서 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 38개월까지입니다.

【포장단위】

1g/vial x 1 (주사용수 50mL 별첨)

* 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매 상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
* 이 첨부문서의 작성일자(2015년 04월 17일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실(☎ 080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

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