

Xyntha® Solofuse Prefilled Syringe 진타®솔로퓨즈프리필드주



한글제품명	진타®솔로퓨즈프리필드주
영문제품명	Xyntha® Solofuse Prefilled Syringe
한글성분명	모록토코그알파
영문성분명	Moroctocog alfa
효능구분	혈우병치료제

일반정보

전문약품
진타®솔로퓨즈프리필드주 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU, 3000IU (모록토코그알파)(혈액응고인자 VIII,유전자재조합)
Xyntha® Solofuse Prefilled Syringes 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU, 3000IU (Moroctocog alfa)
(Antihemophilic factor (Recombinant))

• 원료약품의 분량

2구획으로 이루어진 프리필드시린지의 앞쪽 구획 중

주성분:

표시역가 250IU: 모록토코그알파(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)(숙주 CHO DG44 세포)(발현벡터 pKGE439) (별규)200IU ~ 312.5IU

표시역가 500IU: 모록토코그알파(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)(숙주 CHO DG44 세포)(발현벡터 pKGE439) (별규)400IU ~ 625IU

표시역가 1000IU: 모록토코그알파(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)(숙주 CHO DG44 세포)(발현벡터 pKGE439) (별규)800IU ~ 1250IU

표시역가 2000IU: 모록토코그알파(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)(숙주 CHO DG44 세포)(발현벡터 pKGE439) (별규)1600IU ~ 2500IU

표시역가 3000IU: 모록토코그알파(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)(숙주 CHO DG44 세포)(발현벡터 pKGE439) (별규)2400IU ~ 3750IU

부형제: 염화나트륨36 mg

안정제: 백당..... 12 mg

안정제: 염화칼슘이수화물.....1 mg

안정제: 폴리소르베이트80.....0.4 mg

첨가제: 엘-히스티딘

2구획으로 이루어진 프리필드시린지의 뒤쪽 구획 중

용제: 0.9%염화나트륨용액(별규).....4 mL

첨부물: 워드인퓨전세트 1개, 멸균거즈 1개, 반창고(1회용) 1개, 이소프로판올액(1회용) 2개, 벤티드시린지캡 1개

• 효능/효과

혈우병 A (선천성 VIII 인자 결핍증) 환자에서의 출혈의 조절 및 예방, 일상생활 및 수술 시 출혈 예방.

이 약은 본 빌레브란트 인자를 함유하고 있지 않으므로 본 빌레브란트 환자의 치료에는 사용하지 않는다.

• 용법/용량

이 약은 혈우병 A에 대한 치료경험이 있는 의사의 감독 하에 투여 하여야 한다.

이 약은 신생아를 포함하여, 성인 및 소아에게 적합하다.

투여용량과 투여기간은 VIII인자 결핍정도, 출혈 부위 및 정도, 환자의 임상적 상태에 따라 결정된다. 각 환자마다 VIII인자에 대한 반응, 회복을 위해 필요한 농도 및 반감기가 다를 수 있다. 환자의 임상적 상태에 따라 용량 조절이 필요하다. 억제인자가 존재할 경우에는 더 많은 용량 또는 적절한 대체치료가 요구될 수도 있다. 신장에 또는 간장에 환자에 대한 용량 조절은 연구된 바 없다.

VIII 인자의 투여되는 단위수는 VIII인자 활성에 대한 WHO 국제 기준인 International Units (IU)로 표시된다. 혈장 VIII인자 활성도는 퍼센트 (정상 사람 혈장에 비례) 또는 IU (혈장에서의 VIII인자에 대한 국제 기준에 비례)로 표시될 수 있다.

VIII인자 활성도 1 IU는 정상 사람 혈장 1mL의 VIII인자의 양에 해당된다.

VIII인자의 요구량 계산은 kg체중당 1IU의 VIII인자가 혈중 VIII인자 활성도를 2IU/dl로 증가시킨다는 경험적 발견에 근거한다. 필요한 용량 계산은 다음의 식에 따라 결정된다.

용량계산식

VIII인자의 요구량 = 체중(kg) x 요구되는 VIII인자 증가치(IU/dL 또는 normal%) x 0.5(IU/dL 당 IU/kg)

이 약의 표시역가는 유럽약전에 수재된 chromogenic substrate assay에 근거하였으며, 역가 측정에 사용되는 표준품은 one-stage clotting assay를 사용하여 보정된 자사 상용 역가표준품을 사용하였다. 이러한 역가 부여방법은 one-stage clotting assay를 사용하는 임상 모니터링과 조화시키기 위함이다.

혈장 8인자 활성 측정에 의해 대체 요법을 시행하는 경우 모니터링을 실시하여야 하며, 특히 수술 중에는 신중히 모니터링 하여야 한다.

출혈 및 수술시 투여용량

다음 표에 기록된 출혈의 경우에는 지시된 기간 동안 VIII인자 활성도가 표에 주어진 혈장활성농도(normal % 또는 IU/dL) 또는 그 이상으로 유지되도록 한다.

출혈 정도/수술 종류	요구되는 VIII인자 활성농도 (% 또는 IU/dL)	투여 빈도(시간)/투여 기간(일)
출혈 조기 혈관절증, 경미한 근육 출혈 또는 구강 출혈	20-40	필요에 따라 회복이 될 때까지 매 12-24시간 마다 반복. 출혈의 중증도에 따라 적어도 1일 투여
근육으로의 출혈. 구강으로의 출혈. 경증의 머리 외상	30-60	3-4일 동안 또는 적절한 국소 지혈이 이루어질 때까지 매 12-24시간 마다 반복
위장관 출혈. 두 개 내, 복강 내 또는 흉곽 내 출혈. 골절	60-100	출혈이 회복될 때까지 매 8-24시간 마다 반복
수술 경미한 수술(발치를 포함하는)	30-60	3-4일 동안 또는 적절하게 국소 지혈이 될 때까지 매 12-24시간 마다 반복. 발치의 경우는 1시간 이내에 단회 투여 및 경구용 항섬유소용해제 치료로 충분할 수 있음
중요한 수술	60-100	위험이 사라질 때까지 또는 수술의 경우에는 적절한 국소 지혈 및 상처 치유가 이루어질 때까지 매 8-24시간 마다 반복 이어서 VIII인자 활성도를 30~60%(IU/dl) 유지하도록 적어도 7일 동안 더 투여

예방시 투여용량

이 약은 중추적 임상시험에서 치료기왕력이 있는 청소년과 성인에게 30 ± 5 IU /kg의 용량을 주 3회 예방적으로 투여하였다.

억제인자

VIII인자 대체요법을 사용하는 환자들은 VIII인자 억제인자가 발생하는지 모니터링해야 한다. 만약, 기대되는 VIII인자 혈장 활성농도가 확보되지 않거나 출혈이 적절한 용량으로 조절되지 않으면, VIII인자 억제인자의 존재 여부를 확인하기 위한 분석을 실시해야 한다. VIII인자 억제인자를 가진 환자의 경우에는(특히 5 Bethesda Unit (BU)를 초과하는 높은 수준의 억제인자를 가진 경우), VIII인자 치료가 효과를 나타내지 못할 수 있으므로, 다른 요법을 고려하여야 한다. 이러한 환자는 혈우병에 대한 치료경험이 있는 의사에 의해 관리되어야 한다.

투여

이 약은 동결건조된 약물을 용제(0.9% 염화나트륨 용액)로 재구성한 후 정맥 주입(infusion)한다. 이 약은 약물과 용제가 2구획으로 이루어진 프리필드시린지에 함께 담겨 제공된다.

• 저장방법

밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관 (2-8°C)

• 포장단위

1 프리필드시린지