


| | | | |
|---|----------------|---|--------------------|
| Item Number: LE-07-60648 | Version: 1 | Swatches | |
| Profile: 0400374_1_PIL_Drwg Technical Specification: LE0400374 | | Front | Back |
| Artwork Dimensions/Size: 310 x 446 mm | | Black | Black |
| Graphics House: Lessines | | PANTONE 259 C | |
| Date: 02NOV2023 | | | |
| OPTIONAL: Artwork Approver outside the Shire Management System: | | Visible / Not Printed* | |
| Role: | Name: | Signature: | Date: |
| | |  | |
| <small>* Color not present in printed material.</small> | | | |
| | Body Text Size | Code ITF 2/5 | Datamatrix Code |
| | 10.0 pt | NA | NA |
| | | Pharmacode | Code 3 of 9 |
| | | 3974 | NA |
| | | | RSS / GS1-128 Code |
| | | | NA |
| | | | GTIN / EAN-13 Code |
| | | | NA |



LE-07-60648

ADVATE



ADVATE



정맥주사용

| | |
|------|-------|
| 분류번호 | 전문의약품 |
| 339 | |

애드베이트주

(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)

• 원료약품 및 그 분량

건조제 1 바이알 중

유효성분: 혈액응고인자VIII (유전자재조합) (별규)..... 250,500,1000,1500IU (숙주: CHO cell, 발현백태: pRXPy VIII-1, Plasma/Albumin Free Method에 의해 제조됨)
부형제: 염화나트륨(EP) 26.5mg, D-만니톨(EP) 160mg / 완충제: 트리스(하이드록시메틸)아미노메탄(EP) 6.0mg, 히스타딘(EP) 8.0mg / 계면활성제: 폴리소르베이트 80(EP) 0.5mg / 안정제: 염화칼슘(EP) 1.0mg, 트레할로스(EP) 40.0mg / 향산화제: 글루타치온(완원형)(EP) 0.4mg

용제 1 바이알 중

주사용수(EP) 2 ml

첨부분

1회용 알콜솜, 1회용 반창고, 주사기,

직접주입용의약품주입용기구

• 성상

흰색~미색의 동결건조된 분말 또는 부서지기 쉬운 고체가 무색투명한 바이알에 든 주사제

• 효능효과

혈우병 A 환자(혈액응고 제 8인자의 선천성 결핍)의 출혈의 치료 및 예방

본 제품은 약리적으로 유효한 양의 본 빌레브란트 인자를 함유하고 있지 않으므로 본 빌레브란트 환자의 치료에는 적용하지 않는다.

• 용법용량

혈우병 치료에 경험이 있는 의사의 관리 하에 치료가 개시되어야 하며, 아나필락틱 쇼크 발생 시 즉시 심폐소생술이 가능해야 한다.

용법

사용상의 주의사항 중 '적용상의 주의' 항에 기술되어 있는 대로 투여 준비를 한다. 이 약은 반드시 정맥을 통해 투여해야 하며, 투여 속도는 분당 10mL를 초과하지 않는 속도로 환자가 편하게 느끼는 정도 내에서 결정한다.

이 약은 2ml 또는 5ml 주사용수와 혼화가 가능하며, 2ml 주사용수는 소아환자에 투여 또는 급성출혈 시 투여와 같이 적은 주입량, 빠른 주입시간이 필요한 경우에 사용이 권장된다. 비 의료인에 의해 투입될 경우에는 적절한 교육이 필요하다. 만 2세 미만 소아를 대상으로 2ml 주사용수를 사용한 연구는 없다.

용량

이 약의 용량 및 투여기간은 혈액응고 제 8인자(이하 제 8인자)의 결핍정도, 출혈부위 및 출혈정도, 환자의 임상적상태에 따라 결정된다.

1) 출혈시 투여

제 8인자의 투여량은 혈액응고 제 8인자 제품에 대한 WHO 표준품으로 보정한 국제단위(IU)로 표시한다. 혈장 내 제 8인자 활성은 %(정상 사람 혈장에 대한) 또는 IU(혈장 내 제 8인자 국제표준품에 대한)로 표시한다.

제 8인자 활성 1 IU는 정상 사람 혈장 1 mL에 들어 있는 제 8인자의 양과 같다. 필요한 제 8인자의 용량을 계산하는 방법은 체중 1 kg 당 1 IU의 제 8인자가 혈장의 제 8인자 활성을 2 IU/dL 만큼 증가시킨다는 경험적 수치를 바탕으로 한 것이다. 적정 투여량은 다음의 공식을 이용하여 결정된다. 제 8인자 투여량(IU) = 체중(kg) × 원하는 제 8인자의 상승 정도(%) × 0.5

아래 표에 나타난 출혈이 발생하는 경우 제 8인자 활성이 주어진 시간 동안 제시된 혈장 내 활성 수준(정상의 % 또는 IU/dL) 이하로 떨어지서는 안 된다.

출혈이 발생한 경우와 수술 시 용량 결정에 아래 표를 참조한다.

| 출혈의 정도/수술의 종류 | 요구되는 제 8 인자의 양 (% 또는 IU/dL) | 치료의 지속기간 (일 단위)/투여 빈도 (시간 단위) |
|---------------------------------------|-----------------------------|--|
| 출혈 초기 혈관절중, 근육 출혈 또는 구강출혈 | 20~40 | 출혈이 해소되거나(통증을 통해 판단) 상처가 치료될 때까지 적어도 하루 동안, 매 12~24 시간마다(6세 미만 소아에서는 8~24시간마다) 정맥 주입을 반복한다. |
| 보다 심한 혈관절중, 근육출혈, 또는 혈중 | 30~60 | 통증과 급성 기능장애가 해소될 때까지 3~4일 또는 그 이상, 매 12~24시간마다(6세 미만 소아에서는 8~24시간마다) 정맥 주입을 반복한다. |
| 생명을 위협하는 정도의 출혈 | 60~100 | 위험이 해소될 때까지 정맥 주입을 매 8~24시간마다(6세 미만 소아에서는 6~12시간마다) 반복한다. |
| 수술 경미한 수술, 발치 포함 | 30~60 | 상처가 치료될 때까지 적어도 하루 동안, 매 24시간마다(6세 미만 소아에서는 12~24 시간마다) |
| 중요한 수술 | 80~100 (수술전/후 모두) | 어느 정도 상처가 회복될 때까지 매 8~24시간마다(6세 미만 소아에서는 6~24시간마다) 정맥 주입하고, 그 후로는 적어도 추가 7일 동안 제 8 인자 활성을 30~60%(IU/dL)로 유지할 수 있도록 치료를 계속한다. |

투여량과 빈도는 개개 환자의 임상적 반응 정도에 따라 조절되어야 한다. 낮은 역가의 억제인자가 있는 경우처럼 특정한 상황 하에서는 공식을 이용해 산출된 용량보다 많은 양을 투여하는 것이 필요할 수도 있다. 치료를 하는 동안 투여량과 반복 주입 횟수에 대한 지침으로 사용하기 위해 혈장 내 제 8인자 농도를 측정하는 것이 권장된다. 특히 중요한 수술을 시행하는 경우, 혈장 내 제 8인자 활성 측정시험을 통해 면밀히 모니터링 하는 것이 필수적이다. 제 8인자에 대한 반응은 환자마다 달라서 체내 회수율이나 반감기가 환자 개개인에 따라 다를 수 있다.

2) 예방적 투여
중증의 혈우병 A 환자들에서 출혈에 대한 장기적 예방을 위해서는 보통 체중 1 kg당 20~40 IU의 제 8인자를 격일 간격으로 (1주에 3~4회) 투여한다. 특히 6세 이하 환자의 경우 체중 1kg당 20~50 IU의 제 8인자를 1주에 3~4회 투여할 것을 권장한다.

항체 환자

이 약을 투여한 환자에서 제 8인자 억제인자가 발생하는지 모니터링 해야 한다. 만약 기대하는 혈장 내 제 8인자 활성농도가 확보되지 않거나 적절한 용량으로 출혈이 조절되지 않으면, 제 8인자 억제인자의 존재 여부를 확인하기 위한 분석을 실시하여야 한다. 고농도 억제인자를 갖고 있는 환자의 경우에는 제 8인자 치료를 나타내지 못할 수 있으므로 다른 치료방법을 고려해야 한다. 이러한 환자는 혈우병에 대한 치료 경험이 있는 의사에 의해 관리되어야 한다.

• 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 정맥 주입을 하는 여타의 제품과 마찬가지로 알레르기성 과민반응이 일어날 수도 있다. 이 약은 미량의 마우스와 햄스터 단백질을 포함하고 있다.

2) 환자들에게 발진, 소양증, 일반적인 두드러기, 전신 두드러기, 맥관 부종, 저혈압(어지러움 또는 실신), 쇼크, 급성 호흡기 곤란(가슴의 답답함, 뻣뻣거림), 아나필락시스 등을 포함하는 즉발성의 과민반응 증상을 주지시킨다. 이러한 증상이 있는 경우 즉시 이 약의 사용을 중단하고 의사와 상의하도록 권고한다. 아나필락시스성 쇼크가 있는 경우 표준 쇼크 치료방법에 따라 치료한다. 이 약을 2mL 주사용수로 혼화할 경우 주입량이 적기 때문에, 과민반응 발생시 주입을 중지하는 등의 대응시간이 부족하다. 따라서 특히 소아에게 2mL 주사용수를 투여할 때에는 주의하도록 한다.

3) 혈우병 A 환자의 관리에 있어서 제 8인자에 대한 중화항체(억제 인자)의 형성은 잘 알려진 합병증이다. 이러한 억제인자는 대부분 제 8인자의 지혈작용에 대응하는 IgG 면역글로불린이며, modified Bethesda assay를 이용해 혈장 1mL당 Bethesda Unit(BU)로 정량할 수 있다. 억제인자가 생성된 환자는 이 약의 투여에 불충분한 임상적 효과를 보이므로 분명히 알 수 있다. 이러한 경우 혈우병 전문병원을 방문하도록 하여야 한다. 억제인자의 생성 위험은 제 8인자를 투여한 기간(투여 후의 초기 20일이 가장 위험이 높음)과 다른 유전적 및 환경적 요인들과 관련이 있다. 드물게는 투여 후 100일이 지난 후에도 억제인자의 생성이 일어나는 경우도 있다. 100일 이상 제 8인자를 투여받은 환자 중 억제인자가 생성된 적이 있는 환자에서 제 8인자 제품을 바꿔 사용하였을 때 반복적으로 억제인자(저 역가)가 생성되는 경우들이 관찰되었다. 따라서 제품을 변경한 모든 환자들에 대해 억제 인자의 발생여부를 면밀히 모니터링 해야한다. 이 약을 투여 받는 환자들의 억제인자 생성 여부를 적절한 임상적 관찰과 실험실 검사를 통해 면밀히 모니터링 하여야 한다.(사용상의 주의사항 중 3. 이상반응 참조). 만약 기대한 혈장 내 제 8인자 활성수준에 도달하지 않거나 적절한 용량으로 출혈이 조절되지 않으면, 제 8인자 억제인자의 존재여부를 확인하기 위한 검사를 실시한다. 고농도의 억제인자를 가진 환자에게는 제 8인자의 대체요법이 치료 효과를 나타내지 못할 수 있으므로 다른 치료방법을 고려해야 한다. 이러한 환자는 혈우병 및 억제인자 보유 환자에 대한 치료 경험이 있는 의사에 의해 관리되어야 한다. 이 약은 용제와 혼화 후 바이알 당 0.45mmol의 나트륨(10mg)을 함유한다. 나트륨 식이 조절환자의 경우, 이를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

이 약의 주성분, 부형제 성분, 마우스 또는 햄스터 단백질에 과민성이 있는 환자

3. 이상반응

이 약의 임상시험은 이 약을 최소 한번이라도 투여받은 피험자 418명을 포함하였고, 총 93건의 약물이상반응이 보고되었다. 가장 높은 빈도로 발생한 약물이상반응은 제 8인자에 대한 중화항체(억제인자)의 생성, 두통 및 발열이었다. 과민성 또는 알레르기 반응(혈관부종, 주입 부위 작열감 및 자통, 오한, 홍조, 전신 두드러기, 두통, 두드러기, 저혈압, 졸음증, 오심, 불안, 빈맥, 가슴의 답답함, 저림, 구토, 천명을 포함)이 드물게 나타났으며, 경우에 따라서 중증의 아나필락시스(쇼크 포함)으로 발전할 수 있다. 마우스 및 햄스터 단백질에 대한 과민반응과 관련된 항체의 발생이 관찰될 수 있다. 혈우병 A 환자는 제 8인자에 대한 중화항체(억제인자)가 생성될 수 있다. 만약 이러한 억제인자 발생 시, 불충분한 임상적 반응으로서 확인 될 수 있다. 이러한 경우 혈우병 전문 의뢰기관을 방문하도록 한다.

빈도범주는 다음과 같이 정의된다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100 - <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 - <1/100), 드물게(≥1/10,000 - <1/1,000), 매우드물게(<1/10,000), 알려지지 않음(입수 자료에서 평가가 불가능). 각 빈도 범위 내에서 바람직하지 못한 효과는 중대성이 낮아지는 순서로 기재하였다.

임상시험 및 자발적 보고에서 나온 약물이상반응의 발생 빈도

| 신체기관분류 | 국제의학용어사전 (MedDRA) 기본어 | 빈도 |
|------------------|-------------------------|----------------------|
| 감염과 재내 침입 | 인플루엔자 | 흔하지않게 |
| | 후두염 | 흔하지않게 |
| 혈관계 | 제8인자 억제 치료받은 적이 있는 환자 | 흔하지 않게 |
| | 치료 경험이 없는 환자 | 매우 흔하게 |
| 면역계 | 림프관염 | 흔하지않게 |
| | 아나필락시스 반응 | 알려지지 않음 ^c |
| 신경계 | 과민성 | 알려지지 않음 ^c |
| | 두통 | 흔하게 |
| | 어지러움 | 흔하지않게 |
| | 기억장애 | 흔하지않게 |
| | 실신 | 흔하지않게 |
| | 떨림 | 흔하지않게 |
| | 편두통 | 흔하지않게 |
| 눈 이상 | 미각이상 | 흔하지않게 |
| | 눈염증 | 흔하지않게 |
| 심장계 | 두근거림 | 흔하지않게 |
| | 혈중 | 흔하지않게 |
| 혈관계 | 안면홍조 | 흔하지않게 |
| | 창백 | 흔하지않게 |
| 호흡기관, 흉부, 충격동계 | 호흡곤란 | 흔하지않게 |
| 소화기계 | 설사 | 흔하지않게 |
| | 상복부 복통 | 흔하지않게 |
| | 오심 | 흔하지않게 |
| | 구토 | 흔하지않게 |
| 피부 및 피하조직계 | 소양증 | 흔하지않게 |
| | 발진 | 흔하지않게 |
| | 다한증 | 흔하지않게 |
| | 두드러기 | 흔하지않게 |
| 전신 및 투여부위 | 발열 | 흔하게 |
| | 말초부종 | 흔하지않게 |
| | 가슴통증 | 흔하지않게 |
| | 가슴 불편함 | 흔하지않게 |
| | 오한 | 흔하지않게 |
| | 감각이상 | 흔하지않게 |
| | 혈관천자부위 혈종 | 흔하지않게 |
| | 피로 | 알려지지 않음 ^c |
| | 주사부위반응 | 알려지지 않음 ^c |
| | 권태 | 알려지지 않음 ^c |
| 검사 | 단핵구수증가 | 흔하지않게 |
| | 제 8응고인자 감소 ^b | 흔하지않게 |
| | 헤마토크릿 감소 | 흔하지않게 |
| 외상, 중독, 수술 후 합병증 | 실혈실 검사 이상 | 흔하지않게 |
| | 수술 후 합병증 | 흔하지않게 |
| | 수술 후 출혈 | 흔하지않게 |
| | 수술부위 반응 | 흔하지않게 |

a) 이 약을 투여 받은 총 환자 418명을 토대로 기제함.
 b) 1명의 환자가 수술 후 이 약을 지속 주입 동안 예상치 못하게 제 8인자 농도가 감소하였다. (수술 후 10~14일 사이). 이 기간 중 지혈은 유지되었으며 수술 후 15일째 혈장의 제 8인자 농도와 제거를 모두가 적정한 수준으로 돌아왔다. 이 약의 지속 주입 종료 후 및 임상시험 종료시 실시된 제 8인자 억제인자 검사 결과는 음성이었다.
 c) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

억제인자 생성

이 약의 면역원성에 대해 이전에 치료를 받은 적이 있는 환자(PTPs)와 이전에 치료 경험이 없는 환자(PUPs)에서 억제인자 생성이 보고되었다. 150일 이상 제8인자를 이전에 투여받았고, 중증-보통의 증상에 해당하는 혈우병 A(FVIII ≤ 2%)를 진단받은 145명의 소아(0~16세) 및 성인(16세 이상)에 대한 이 약의 임상시험에서, 한 환자에서 이 약 투여 26일 후에 저역가의 억제인자(2.4 BU in the modified Bethesda assay)가 생성되었다. 임상시험에서 배제된 후 실시한 억제인자 추적시험에서 음성이었다. 또한, 50일 이상 제 8인자를 이전에 투여받았고, 중증-보통의 증상에 해당하는 혈우병 A(FVIII ≤ 2%)를 진단받은 6세 이하 환자 53명에서는 억제인자는 관찰되지 않았다. 이전에 치료를 받은 적이 없는 환자에 대한 임상시험에서 이 약을 투여받은 25명 중 5명(20%)에서 억제인자가 생성되었다. 그 중 4명은 고역가(≥ 5 BU)였고, 1명은 저역가(< 5 BU)였다. 여기까지 조사된 제 8인자 억제인자 발생빈도는 이미 알려진 범위 이내였다. 이 약에 잔류하는 미량 단백질에 대한 환자의 면역반응을 단백질에 대한 항체의 역가, 시험실적 방법 및 보고된 이상반응을 검토하여 분석하였다. CHO(Chinese Hamster Ovary) 세포의 단백질에 대한 항체를 182명에서 분석하였는데, 3명은 선형회기분석 상 통계학적으로 유의한 역가 상승을 나타내었고, 4명은 지속적인 피크이거나, 일시적인 피크를 보였다. 한 환자에서는 통계적으로 유의한 상승 경향과, 지속적인 피크 둘 다를 나타내었다. 그러나, 알리지 또는 과민반응의 징후는 보이지 않았다. 마우스 IgG에 대해 평가한 182명에서는 10명은 선형회기분석 상 통계학적으로 유의한 역가 상승을 나타내었고, 2명은 지속적인 피크이거나, 일시적인 피크를 보였다. 한 환자에서는 통계적으로 유의한 상승 경향과, 지속적인 피크 둘 다를 나타내었다. 이 중 4명에서는 이 약의 반복투여 중 두드러기, 가려움증, 발진과 약간의 중성구 증가 이상반응이 각각 보고되었다.

다른 정맥주사용 제품과 마찬가지로, 아나필락시스를 포함한 알려지고 같은 과민반응이 보고되었다. (빈도 모름)

과민증

알레르기성 반응에는 아나필락시스가 있으며, 어지러움, 감각이상, 발진, 홍조, 안면부종, 두드러기, 가려움증의 증상이 나타난다.

사용성적조사에서 확인된 유해사례

국내에서 4년 동안 혈우병 A환자 358명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 25.98%(93명/358명, 583건)이었다. 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.84%(3명/358명, 3건)으로, 모두 중대한 약물유해반응으로서 제8인자항체 양성이었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 해당 조사를 통해 확인되지 않았다. 중대한 유해사례 발현율은 4.19%(15명/358명, 25건)으로, 제8인자항체 양성, 혈관질환 각 5건, 관절통증 3건, 폐렴 2건, 외상성혈종, 발목부종, 얼굴부종, 온감, 인플루엔자양증상, 통증, 눈통증, 위장염, 비장과열, 두통 각 1건이 보고되었다. 예상하지 못한 유해사례 발현율은 23.74%(85/358명, 545건)이며, 중대하고 예상하지 못한 유해사례 발현율은 2.51%(9/358명, 17건)으로 혈관질환 5건, 관절통증 3건, 폐렴 2건, 발목부종, 얼굴부종, 온감, 통증, 눈통증, 위장염, 비장과열 각 1건이 보고되었다.

1. 이 약을 투여하는 경우 환자들의 편의를 위해 가능한 한 제품의 이름과 제조번호를 등록해 둘 것을 권장한다.
2. 치료시 카테터 관련 합병증: 중심정맥장치(central venous access device)가 필요한 경우에는 국소 감염, 균혈증 등의 관련 합병증 위험을 고려해야 한다.
3. 2mL 주사용수로 혼합한 제품을 잘못된 방법(동맥 내 또는 정맥 외)으로 주입할 경우, 멍이나 홍반 등의 경증의 투여부위 반응이 일시적으로 나타날 수 있다.

5. 상호작용
이 약과 다른 의약품과의 상호작용은 알려지지 않았다.
6. 임부, 수유부에 대한 투여
1) 이 약을 이용한 동물에 대한 생식독성시험은 수행되지 않았다. 여성에 있어서 혈우병 A 발병은 드물기 때문에 임신과 수유 기간 중 이 약의 사용에 관한 경험은 없다. 따라서 임신과 수유기간 중에 이 약을 사용하는 것은 임부, 수유부에서 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 수유 중 이 약에 대한 사용경험이 없으므로 사용 시 모유 수유를 중단한다.
7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.
8. 과량투여 시의 처치
제조합 사람 혈액응고 제 8인자의 과량투여에 의한 어떠한 증상도 보고된 바 없다.
9. 적응상의 주의
이 약은 2mL 멸균 주사용수와 함께 제공된다. 혼합된 용액은 무색 투명하고 이물이 없어야 한다.
이 약은 제공된 멸균 주사용수와 혼합하여 정맥 투여한다.
-혼화 시 포장 내 함께 제공된 주사용수와 투여 세트만을 사용할 것
-혼화 후 즉시 사용할 것.
-혼화 후 냉각시키지 말 것
-혼합에 대해 연구되어진 바 없으므로, 이 약과 타 약제 및 용제와 혼합하지 말 것
-사용 후 남은 용액은 적절한 절차를 통해 폐기할 것
-Baxject II(멸균 여과 기구)의 포장이 손상되었거나, 변형되었다면, 사용하지 말 것

혼화 : 무균 조작할 것

- 1) 약제가 냉장 보관된 경우, 동결건조제 바이알과 용제 바이알을 실온에 두어 15~25°C가 되도록 한다.
- 2) 비누와 온수로 손을 깨끗이 씻는다.
- 3) 동결건조제 바이알과 용제 바이알의 외부 마개를 제거한다.
- 4) 알코올 솜을 이용하여 고무마개를 닦는다. 두 바이알을 평평한 곳에 놓는다.
- 5) BAXJECT II 기구 포장의 종이 마개를 연다. 이 때 내용물에 손이 닿지 않도록 주의한다(그림 a 참조). 포장에서 기구를 꺼내지 말 것. BAXJECT II 기구의 멸균상태 또는 포장이 손상되었거나, 손상된 흔적이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 6) 포장째로 뒤집어 기구에 달린 투명한 플라스틱 스파이크를 용제의 마개에 찔러 넣는다. BAXJECT II의 포장 겉 부분을 잡고 포장을 벗겨 낸다(그림 b 참조). 이 때 BAXJECT II 기구의 파란색 캡은 제거하지 말 것.
- 7) 혼화시 제품과 같이 제공되는 용제와 혼화기구만을 사용하여야 한다. BAXJECT II가 용제 바이알에 꽂힌 상태로 전체를 뒤집어 용제 바이알이 위쪽으로 향하게 한 후 흰색 플라스틱 스파이크를 동결건조제 바이알의 마개에 찔러 넣는다. 진공에 의해 용제가 이 약 분말 바이알 속으로 들어가게 된다(그림 c 참조).

- 8) 분말이 완전히 녹을 때까지 부드럽게 흔들어 준다. 이 약 분말이 완전히 녹은 것을 확인한다. 그렇지 않으면 활성 물질이 필터를 통과하지 못하게 된다. 이 약은 쉽게 녹는다 (보통 1분 이내). 혼화 후 용액은 투명하고, 맑고 이물이 없어야 한다.

Fig. a

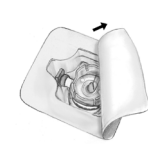


Fig. b

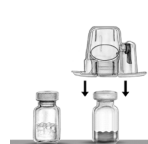


Fig. c



투여 : 무균 조작할 것

주사제는 용액이나 병에 든 상태에서 투여 전에 반드시 불용성 미립자가 있는지 검사해야 한다. 투명하고 무색의 용액만 사용해야 한다.

- 1) BAXJECT II의 파란 캡을 제거한다. 주사기 안으로 공기를 끌어들이지 않는다. 주사기를 BAXJECT II에 연결한다. (그림 d 참조).
- 2) 연결된 시스템 전체를 뒤집고(혼화액이 담긴 바이알이 위로 가도록) 주사기의 플런저를 천천히 당겨, 혼화액을 주사기 안으로 끌어들이는다. (그림 e 참조).
- 3) 주사기를 분리한다.
- 4) 주입용 기구 세트를 주사기에 연결하고 정맥주사한다. 환자가 불편함을 느끼지 않는 속도로 천천히 투여하는데, 분당 10mL를 넘지 않는다. 이 약 투여 전과 투여 중에 맥박을 측정하여야 한다. 맥박이 현저하게 증가하는 경우 투여 속도를 늦추거나 투여를 잠시 중지하면 대개는 즉시 증상이 사라지게 된다.

Fig. d

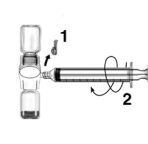
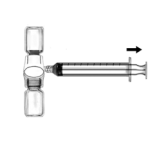


Fig. e



10. 보관 및 취급상의 주의사항
-차광보관을 위해 원래의 포장에 보관할 것
-실온(1~30°C) 보관하는 경우, 그 최초일자를 제품에 표시하여 보관가능 기간(3개월)을 확인할 수 있도록 할 것
11. 기타
1) 이 약은 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았다.
2) 운전 능력이나 기타 기계류 조작에 미치는 영향은 관찰된 바 없다.
3) 제품의 외부포장용기에 제조번호별 실제 측정 역가를 표시할 것

- **포장단위:** 1바이알/상자(바이알(250IU)), 1바이알/상자(바이알(500IU)), 1바이알/상자(바이알(1000IU)), 1바이알/상자(바이알(1500IU))
- **저장방법:** 2~8°C보관 얼리지 말 것, 사용기한 내에서 3개월 동안은 실온(1~30°C) 보관 가능(동 보관 후 냉장보관하지 말 것), 차광보관
- **제조사 :** 전공정위탁제조 Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, 2000 Neuchatel, Switzerland
일부공정위탁제조 Takeda Manufacturing Austria AG, Lange Allee 24, 1221, Vienna, Austria
일부공정위탁제조 Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium
- **수입자:** 한국다케다제약(주)
서울특별시 송파구 올림픽로 300 37층(신천동, 롯데월드타워)

- * 사용기한이 경과되었거나, 변질, 부패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- * 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오
- * 본의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 이 첨부 문서 작성일자 2024년 03월 29일 이후에 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 한국다케다제약 홈페이지(<http://www.takeda.co.kr>)를 참조하십시오
- * 소비자상담원 또는 제품문의 전화 : 080-908-0971, 대표전화 : 02-3484-0800
- * 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (전화 : 1644-6223)