


| | | | | | |
|---|-------|----------------------------------|--------------|--|--------------------|
| Item Number: 0760264 | | Version: 1 | | Swatches | |
| Profile: 0402139_1_PIL_Drwg | | Technical Specification: 0402139 | | Front | Back |
| Artwork Dimensions/Size: 360 x 328 mm | | | | Black | Black |
| Graphics House: SGK Redmond | | | | | |
| Date: 28AUG2023 | | | | | |
| OPTIONAL: Artwork Approver outside the Shire Management System: | | | | Visible / Not Printed* | |
| Role: | Name: | Signature: | Date: |  <small>Confidential Property of Takeda</small> | |
| | | Body Text Size | Code ITF 2/5 | Datamatrix Code | RSS / GS1-128 Code |
| | | 9.0 pt | 760264 | NA | NA |
| | | | Pharmacode | Code 3 of 9 | GTIN / EAN-13 Code |
| | | | NA | NA | NA |

* Color not present in printed material.

웨이바주500U, 1000U

(혈액응고8인자항체우회활성복합체)



0760264

| |
|-----------|
| 전문의약품 |
| 정맥주사용 |
| 국가출하승인의약품 |

[원료약품 및 그 분량]

동결건조제 1바이알 중

500U/20mL, 1000U/20mL

유효성분 : 혈액응고8인자항체우회활성복합체 (별규) 500 유닛, 1000 유닛
(각각 혈장단백으로서 200 - 600 밀리그램, 400 - 1200 밀리그램)

첨가제(안정(화)제): 염화나트륨 (EP) 160 밀리그램

첨가제(안정(화)제): 시트르산나트륨수화물(이수화물)(EP) 80 밀리그램

용제 1 바이알 중 주사용수(EP) 20 밀리리터

500U/10mL

유효성분 : 혈액응고8인자항체우회활성복합체 (별규) 500 유닛
(혈장단백으로서 200 - 600 밀리그램)

첨가제(안정(화)제): 염화나트륨 (EP) 80 밀리그램

첨가제(안정(화)제): 시트르산나트륨수화물(이수화물)(EP) 40 밀리그램

용제 1 바이알 중 주사용수(EP) 10 밀리리터

첨부물

주사기, 직접주입용의약품주입용기구

[성상]

백색의 분말이 든 바이알

[효능 · 효과]

혈액응고인자 VIII 또는 IX의 억제인자 보유 혈우병 A 및 혈우병 B 환자에서 다음의 경우에 사용한다.

- 출혈 에피소드
 - 수술 전후 관리
 - 출혈 에피소드의 빈도 감소 및 예방을 위한 일상적 예방요법(routine prophylaxis)
- 혈액응고인자 VIII 또는 IX의 억제인자가 없는 환자에게 응고인자 결핍으로 인한 출혈 에피소드의 치료를 위해 이 약을 사용하지 않는다.

[용법용량]

- 용해한 후 정맥용으로만 사용한다.
- 용량 및 투여기간은 출혈 부위 및 범위, 환자의 임상적 상태에 따라 결정된다. 생명을 위협할 정도의 출혈이 있는 주요 수술의 경우에는 이 약 투여시 신중한 관찰이 필요하다.
- 각 바이알은 표시된 용량 단위(U)의 혈액응고인자 VIII 항체우회활성복합체를 포함하고 있다.
- 이 약의 투여 용량과 빈도는 개인별 임상반응에 따른다. 이 약 투여 시의 임상반응은 환자마다 다를 수 있으며, 이는 환자의 억제인자 역가와와 관련이 없을 수 있다.
- 일상적 예방요법 (Routine Prophylaxis)으로 사용시의 용량지침은 85±15 U/kg이다.
- 1회 투여량은 100 U/kg(체중)을 초과하지 않아야 하며 1일 투여량은 200 U/kg(체중)을 초과하지 않아야 한다.

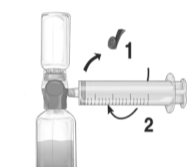

[사용상주의사항]

- 경고
 - 이 약의 시판 후 조사기간 동안, 특히 고용량을 투여받은 경우 유허전증의 위험 인자가 있는 환자에서서 혈전증 및 색전증이 보고되었다. 이 약을 투여받는 환자의 혈전색전증 사례의 징후를 관찰하여야 한다.
 - 이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원 (이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다. 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.
 - 이 약은 사람혈장으로부터 제조되었다. 사람혈액 또는 혈장으로 제조된 약을 투여할 때 감염원의 전이로 인한 감염성 질환을 전적으로 배제할 수 없다. 또한 원인불명의 병원체도 마찬가지이다. 그러나, 다음의 조치로 감염원의 전이에 의한 위험성을 감소시킬 수 있다.
 - 철저한 기왕력 검사를 통한 헌혈자의 선별, 개별혈액과 혈장풀(plasma pool)의 B형간염표면항원(HBs) 및 인간면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV)에 대한 항체검사(이를 통해 B형간염, 후천성면역결핍증(AIDS), C형간염의 원인이 되는 바이러스의 감염여부 확인 가능)
 - 임상적으로 관련 있는 바이러스 및 모델 바이러스를 사용하여 이미 확인된 제조과정 중의 불활화/제거 공정. 이 공정은 HIV, HBV, HCV와 같은 외피바이러스와 외피가 없는 HAV에 효과적인 것으로 생각되며, 파보바이러스 B19같은 외피가 없는 바이러스에는 제한적인 효과가 있을 것으로 생각된다. (파보바이러스 B19 감염은 산모(태아감염)와 면역결핍 혹은 적혈구 생성이 촉진된 사람에게(예, 용혈성 빈혈) 심각한 영향을 끼칠 수 있다.)
 - 이러한 조치에도 불구하고 사람혈액이나 혈장에서 만들어진 약을 투여할 때 감염 이동 가능성을 완전히 배제 할 수 없다. 이는 또한 모든 미확인 또는 발견하고 있는 바이러스나 기타 다른 형태의 감염에도 적용이 된다.
 - 사람혈장으로부터 제조된 약을 여러차례 규칙적으로 투여하는 경우 적절한 예방주사(A형 및 B형간염)를 권고한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약, 이 약의 첨가제, 키닌계 혈액응고인자(kinin generating system factor)에 아니필락시스성 또는 중증의 과민반응이 있는 환자

- 혈액으로 오염된 주사바늘에 의해 사고로 찔릴 경우 HIV(AIDS)와 간염 등 전염성 바이러스가 전파될 수 있다. 상처가 생기면 즉시 의료 처치를 받는다. 주사바늘은 일회 사용 후 날카로운 물건을 담은 용기에 넣는다.
 - 투여 전에 불용성 이물과 변색이 있는지 확인하기 위해 용해된 이 약 용액을 육안으로 검사한다. 용액의 성상은 무색 내지 연한 노란색이어야 한다. 불용성 이물이 있거나 변색된 경우 사용하지 않는다.
 - 이 약 주입 전후에 등장성 생리식염수로 정맥 투여 라인을 세척한다. 하나의 튜브나 용기를 사용해서 다른 의약품과 함께 투여해서는 안 된다.
 - 이 약의 단백질 성분은 모든 유리 재질의 주사기 표면에 달라붙는 경향이 있기 때문에 플라스틱 루어락 주사기를 사용한다.
- BAXJECT II 의 보호용 마개를 제거한다. 주사기를 멈춤 위치까지 시계방향으로 돌려 BAXJECT II 에 단단히 연결한다(주사기 내에 공기를 주입하지 말 것). 주사기와 BAXJECT II 가 단단히 연결되도록 하기 위해 루어락 주사기를 사용할 것을 강하게 권장한다(그림 E).
 - 용해된 이 약이 위로 오도록 전체를 뒤집는다. 거품이 생기지 않도록 플런저를 천천히 뒤로 당겨 혼화액을 주의하여 주사기로 뽑는다(그림 F).
 - BAXJECT II 와 주사기는 계속 단단하게 연결되어 있어야 한다.
 - 주사기를 분리한다.
 - 적합한 주사바늘을 끼워 분당 2 U/kg(체중)을 초과하지 않는 속도로 정맥주사 또는 점적 정주한다. 체중이 75kg인 환자의 경우, 이는 각 바이알의 단위(U)에 따라 분당 2.5-7.5mL의 주입속도에 상당한다(바이알 라벨의 실제 역가 참고).

| | |
|---|---|
| 그림 E | 그림 F |
|  |  |

14. 기타

- 운전 및 기계 사용 능력에 관한 영향은 관찰된 바 없다.
 - 제품의 포장용기에 제조번호별 실제 측정역가를 표시한다.
 - 저장방법
 - 밀봉용기, 2-8°C 보관
 - 포장단위: 1바이알/상자(바이알(500유닛)), 1바이알/상자(바이알(1000유닛))
 - 제조원:
- 자사제조 : Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria
 일부공정위탁제조(제조자) : Takeda Manufacturing Italia S.p.A. Via della Chimica 5, 02015 S.Rufina - Cittaducale (Rieti), Italy
- 수입원: 대한적십자사, 강원특별자치도 원주시 혁신로 50
 - 판매원: (주) 녹십자, 충청북도 청주시 청원구 오창읍 과학산업2로 586

- * 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 하십시오.
 - * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
 - * 의약품은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
 - * 구입시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
 - * 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 연락 바랍니다.
 - * 부작용 발생 시, 한국의약품안전관리원(1644-6223) 또는 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
 - * 소비자상담원 또는 제품문의 전화 : 080-908-0971
 - * 본 설명서 개정일 이후의 최신허가사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 내 제품정보를 참고하시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서 작성일 : 2023년 7월 31일

