

테트라스판주 6%

Tetraspan® 6%

Solution for infusion

전문의약품, 수입의약품, 분류번호: 339

원료약품 및 분량

이 약 100ml 중 유효성분	
히드록시에칠전분(별규)	6.0g
염화나트륨(EP)	625mg
염화칼륨(EP)	30mg
염화칼슘이수화물(EP)	37mg
염화마그네슘육수화물(EP)	20mg
아세트산나트륨수화물(EP)	327mg
말산(DAB)	67mg

첨가제

PH조절제: 수산화나트륨(40% w/v)(EP)	적량
용제: 주사용수(EP)	적량

[참고] 전해질 농도

Na ⁺	140mmol/l
K ⁺	4.0mmol/l
Ca ²⁺	2.5mmol/l
Mg ²⁺	1.0mmol/l
Cl ⁻	118mmol/l
Acetate	24mmol/l
Malate	5.0mmol/l
pH	5.6~6.4
Theoretical Osmolarity	296 mOsmol/l

성상

무색 내지 미황색의 투명한 액이 무색투명한 폴리에틸렌제 플라스틱 용기 또는 무색투명한 플라스틱백 (Nexcel Pharmaceutical Film M312)에 든 주사제

효능효과

혈액량 감소의 치료 및 예방
신속한 동량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution(ANH))에 사용

용법용량

(주사제)

1. 점적 정맥주사하며, 초기 10~20mL는 환자를 세심히 관찰하면서 천천히 투여한다(아나필락시양 반응의 가능성 있음).
2. 1일 투여량과 투여속도는 환자의 혈액손실량, 혈액역학적 검사치의 유지 또는 복구, 혈액희석에 따라 결정하고, 환자의 상태에 따라 수일간 반복투여를 할 수 있으며, 투여기간은 혈액량 감소의 지속기간 및 정도, 혈액역학적 작용, 혈액 희석에 따라 결정한다. 단, 1일 최대용량은 체중 kg당 50ml이다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.
- 3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야 하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 패혈증 환자
- 2) 중증 간 질환 환자
- 3) 폐부종을 포함한 체액 과부하(수분과다)상태 환자
- 4) 췌노나 무뇨를 수반한 신부전 또는 중증 신부전 환자
- 5) 울혈성심부전 또는 중증 심부전 환자

- 6) 중증 혈액응고장애 환자(생명을 위협하는 경우 제외)
- 7) 탈수상태 환자
- 8) 투석치료중인 환자
- 9) 두개내출혈 환자
- 10) 중증 고나트륨혈증 또는 중증 고염소혈증 환자
- 11) 이 약의 성분에 과민반응 환자
- 12) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것 (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험)
- 13) (일반적으로 집중 치료실에 있는) 중증환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간 질환의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액 응고 장애 환자 (섬유소원감소증, 혈소판감소증 환자 등, 특히 혈우병, 폰빌레브란드 병이거나 그것이 의심되는 환자에 주입시 특별히 주의한다.)
- 3) 중증 탈수 환자
- 4) 신기능 손상자 (용량 조절이 필요할 수 있다.)
- 5) 간기능 손상자 (용량 조절이 필요할 수 있다.)

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 다양한 강도의 아나필락시양 반응(경증의 인플루엔자 유사증상, 서맥, 빈맥, 기관지연축, 비심장성 폐부종 등), 발진, 가려움을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 과민반응이 발생할 경우 투여를 즉시 중단하고 적절한 응급처치를 한다. 또한 수일간에 걸친 히드록시에칠전분 반복 투여시 특히 많은 양이 누적된 경우, 치료에 거의 반응하지 않는 가려움증이 유발될 수 있다. 이 가려움증은 주입종료 수주 후에 나타날 수 있으며, 상당기간 지속될 수 있다.
- 2) 혈액계 : 대량 투여시 혈액응고기전에 이상을 일으킬 수 있으며, 희석효과로 인해 응고인자와 기타 혈장 단백질과 같은 혈액성분이 희석되어 헤마토크리트 및 혈장 단백질 농도 등의 감소가 나타날 수 있다. 또한 적혈구용적률이 감소할 수 있다. 고용량 주입시 출혈시간과 활성화부분트롬보플라스틴시간(aPTT)가 증가될 수 있고, FVIII/vWF 콤플렉스의 수치가 감소될 수 있다.
- 3) 기타 : 드물게 구토, 오한, 발열, 두통 등이 일어날 수 있다. 또한 혈청 α-아밀레이즈의 농도의 증가가 보고되었다. 이것은 히드록시에칠 전분의 신배설(renal elimination), 신장외 배설(extrarenal elimination) 지연 시 아밀레이즈 복합체(amylose complex)가 형성되어 발생한다. 이것을 췌장 질병의 지표로 잘못 해석해서는 안 된다.

5. 일반적 주의

- 1) 과량투여에 의한 순환과부하를 피해야 한다. 특히 심부전 환자에서 용량은 주의깊게 조절되어야 한다.
- 2) 이 약을 투여하는 동안 혈청 전해질을 정기적으로 모니터링해야 한다.
- 3) 적절한 체액공급을 확인하고, 신기능과 체액평형을 정기적으로 모니터링하는 것이 중요하다.
- 4) 히드록시에칠전분을 정맥투여 받는 환자는 아나필락시양 반응이 일어날 수 있으므로 엄격하게 모니터링해야 하며, 아나필락시양 반응이 나타날 경우, 즉시 주입을 중단하고, 응급처치를 한다. 또한 초기 정맥 투여시 주입속도를 느리게 해야 한다.(이상반응 항 참조)
- 5) 중증 탈수의 경우 정질액을 우선적으로 투여해야 한다.
- 6) 혈류량 과다의 노인 환자에 주입시 주의깊은 모니터링이 필요하며, 신 기능의 장애를 피하기 위하여 용량을 조절해야 한다.

6. 상호작용

현재까지 다른 약이나 영양 제품과의 알려진 상호작용은 없다. 배합적합성(compatibility)에 관련된 연구가 없으므로, 다른 의약품과 혼합해서 사용해서는 안 된다.

Approval for Printing

B BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing

Approved for Printing when corrected

New draft required

Date _____ Signature _____

Name in capital letters

schwarz

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 7305



KR 534

534/NP53467/0519

GIF (EP, EB)

Production site: Crissier

Font size: 9,0 pt.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약에 대한 독성시험 자료 및 임부에 대한 임상시험 자료는 없다. 그러므로 임신 중에는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 임상자료는 없다.

8. 임상검사치에의 영향

이 약 투여 중에 혈청 아밀라아제의 농도가 증가하여 췌장염 진단을 방해할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여로 폐부종과 같은 순환과부하를 초래할 수 있다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단하고 필요하다면 이뇨제 또는 혈관확장제를 투여한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 다른 약물과의 혼합을 피한다. 예외적인 경우에 다른 약물과의 혼합이 필요하다면 혼탁이나 침전 등의 상충작용, 오염, 균질하게 혼합되었는지에 주의한다.
- 2) 개봉 후 즉시 사용하여야 하며, 사용 후 남은 잔액은 사용하지 않는다.
- 3) 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 용액이 투명하고 포장에 손상이 없는 제품만 사용한다.
- 5) 이 약은 정맥 주사용으로만 사용한다.
- 6) 압력을 가해 급속한 주입을 할 경우, 플라스틱 용기, 주입 이전의 infusion set, 주입동안 공기 색전을 일으킬 수 모든 것들로부터 공기를 모두 빼내고 사용해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 25°C 이하에서 보관하며 얼리지 않는다.
- 3) 이 약은 일회용이며, 개봉 후 즉시 사용하고, 사용 후 남은 액은 버린다.

용량 : 500ml

저장방법 : 밀봉용기, 실온보관1-30°C에서 얼지않게 보관

교환 및 제품문의 : 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 유효기간이 경과 되었거나, 변질, 부패 또는 파손된 제품 등은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

허가사항 확인 <http://nedrug.mfds.go.kr> 참조

수입자 : 비브라운코리아 주식회사
서울 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 13층
Tel. 02)3459-7800, www.bb Braun.co.kr

제조의뢰자 : B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strabe 1,
D-34212, Melsungen, Germany

제조사 : B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9, CH-1023 Crissier, Switzerland

첨부문서 작성일 : 2019.06.24

제품 정보

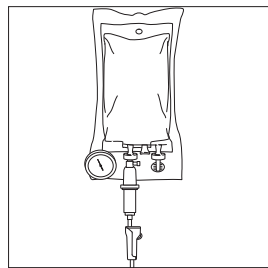
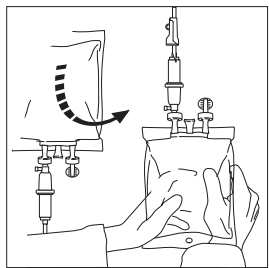
(아래의 정보는 medical/healthcare professional만을 위한 정보입니다.)

Instruction for use for infusion under pressure of Tetraspan inj.

압력을 가하여 매우 빠르게 infusion 해야 할 경우, air embolism 의 위험을 예방하기 위하여 제품 용기와 infusion set에 든 모든 air를 제거해야만 한다. 가압하여 infusion 하는 경우에는 pressure cuff를 사용해 주입한다.

Ecobag

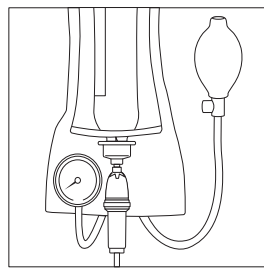
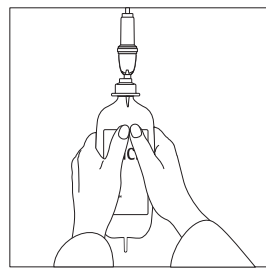
(Ecobag용기는 백형태의 용기를 말합니다.)



- 1
 - infusion set를 연결한다.
 - 용기를 그림과 같이 위로 세운다.
 - roller clamp를 열어 용기에 들어 있는 공기를 빼내고 drip chamber 의 반을 용액이 차도록 한다.
 - 다시 용기를 뒤집고 infusion tube 에 공기 방울이 없게 가득 채운다.
 - roller clamp를 닫는다.
- 2
 - Ecobag용기를 pressure cuff에 위치시킨다.
 - pressure를 설정한다.
 - roller clamp를 열고 infusion을 시작한다.

Ecoflac plus

(Ecoflac plus는 친환경 용기로, polyethylene 재질의 병용기를 말합니다.)



- 1
 - infusion set를 연결한다.
 - 용기를 그림과 같이 위로 세운다.
 - roller clamp를 열어 용기에 들어 있는 공기를 빼내고 drip chamber 의 반을 용액이 차도록 한다.
 - 다시 용기를 뒤집고 infusion tube 에 공기 방울이 없게 가득 채운다.
 - roller clamp를 닫는다.
- 2
 - Ecoflac plus용기를 pressure cuff에 위치시킨다.
 - pressure를 설정한다.
 - roller clamp를 열고 infusion을 시작한다.

B | BRAUN