

[원료약품 및 그 분량]

재구성 전(전해질용액, 완충액) → 재구성 후
 재구성 전 전해질용액(이 약 1000 mL 중)
 (A분획)
 주성분 : 염화마그네슘육수화물(EP) 2.033 g
 염화칼슘이수화물(EP) 5.145 g
 젖산(EP) 5.4 g
 재구성 전 완충액(이 약 1000 mL 중) (B분획)
 주성분 : 탄산수소나트륨(EP) 3.09 g
 염화나트륨(EP) 6.45 g
 pH조절제: 이산화탄소 (EP) 적량
 용제 : 주사용 증류수(EP) 적량
 재구성 후(이 약 1000 mL 중)
 주성분 : 염화마그네슘육수화물(EP) 0.103 g
 염화칼슘이수화물(EP) 0.257 g
 젖산나트륨(EP) 0.336 g
 탄산수소나트륨(EP) 2.69 g
 염화나트륨(EP) 6.14 g
 용제 : 주사용 증류수(EP) 적량

[성상]

투명한 Polyolefin 백에 들어있는 무색투명한 액상제제

[효능, 효과]

급성 신부전 환자의 연속 혈액여과 및 혈액투석과 시 체액대용액으로 사용
 급성 신부전 환자의 연속 혈액투석시 투석액으로 사용

이 액은 특히 고칼륨혈증 환자에게 적용됩니다.

[용법, 용량]

1. 용법

환자의 체액평형상태, 목적하는 체액평형상태 및 환자 혈액중 여과되는 양에 따라 투여량이 결정되며, 의사의 지시에 따라서 투여되어야 합니다.

- 일반적으로, 혈액여과 및 혈액투석여과시 체액대용액 유속은 다음과 같습니다.
 성인 : 500 ~ 1500 mL/h

소 아 :

15 ~ 20 mL/Kg/h

- 일반적으로, 연속 혈액투석시 투석액 유속은 다음과 같습니다.

성인 :

500 ~ 2000 mL/h

소 아 :

15 ~ 20 mL/Kg/h

고령자의 경우는 성인의 투여법에 따르되, 주입속도는 환자의 혈액학적 상태에 따라 결정됩니다.

2. 최종 전해질 농도(단위: mEq/L)

Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Lactate
140	3.5	1.0	109.5	32	3

3. 투여방법

체액대용액으로 사용되는 경우, 여과기 통과전 (predilution) 또는 후 (postdilution)에 혈액회로에 투여 합니다.

4. 사용방법

I 사용하기 직전에 백으로부터 걸 포장을 제거하십시오. 양 손으로 작은 분획을 쥐고 두 분획 사이의 봉합선에 틈이 생길 때까지 짜내어 봉합선을 여십시오. (Figure I 참조)

II 두 분획 사이의 봉합선이 완전히 열릴 때까지 큰 분획을 양손으로 누르십시오. (Figure II 참조)

III 용액이 완전히 섞일 수 있도록 백을 부드럽게 흔들어 주십시오. (Figure III 참조) 용액은 이제 사용할 준비가 되었습니다. 인공신장기에 걸어 주십시오.

IV 투석액 또는 체액대용액 회로는 두 개의 액세스 포트(루어커넥터 또는 인젝션포트) 중 하나에 연결되어야 합니다.

IV.a 루어 커넥터를 사용하는 경우 : 캡을 제거하고 투석액 또는 체액대용액 회로의 스톱퍼락을 백에 있는 암루어 리셉터에 연결하십시오. 연결이 완전히 장착되고 조여졌는지 확인 하십시오. 양 손으로 파란색 핀을 부르뜨리고 앞으로 이동 시키십시오. 이때 도구를 사용하지 마십시오. (Figure IV.a 참조)

핀이 완전히 분리되고 용액이 잘 흐르는지 확인하십시오. 치료 중에 핀은 루어 포트 쪽(암루어리셉터 부분)에 남아 있게 됩니다.

IV.b 인젝션 포트를 사용하는 경우 : 캡을 제거하고 고무 충격용 통해 스톱퍼락을 찢어 넣으십시오. 용액이 잘 흐르는지 확인하십시오. (Figure IV.b 참조)

이 약은 혼합 후 24시간 이내(이 약을 이용하여 치료하는 시간 포함)에 사용하여야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

중증 대사성 산증이나 젖산대사가 저하된 환자 [이러한 환자에게 젖산을 함유한 용액을 사용해서는 안됩니다.]

치료가 시작될 때 혈액중의 탄산수소염 (bicarbonate)이 젖산으로 전환되고 다시 젖산이 탄 산수소염으로 되기 전까지 지연되는 동안 산증이 악화됩니다.

젖산의 전환이 잘 이루어지지 않을 경우에는 심기능 저하를 초래할 수도 있습니다.

또한 중증 대 사성 산증(혈장 탄산수소염농도 < 10mEq/L)을 과도 하게 교정하고자 할 때 뇌척수액의 산성화와 조직 내 젖산 생성의 증가 등 부작용이 나타날 수 있습니다.

중증 대사성 산증 환자는 젖산이 함유된 혈액투석액을 사용하기 전에 탄산수소염 투석액으로 중증을 보정해야 합니다.]

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

중증 간기능 장애, 패혈증, 심부전 환자

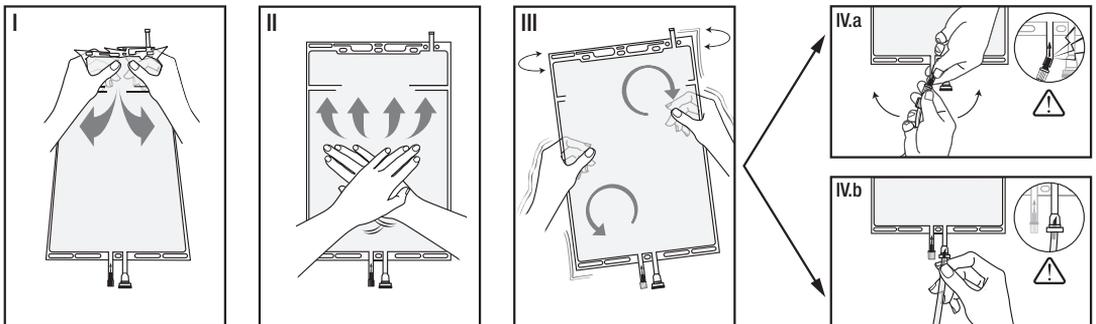
(젖산이 함유된 액을 체액대용액으로 사용시 주의하십시오.)

3. 이상반응

- 투석치료와 관련하여 구역, 구토, 근경련, 저혈압 등이 일어날 수 있습니다.
- 전해질 불균형이 일어날 수 있습니다.
- 칼륨을 함유하지 않으므로 저칼륨혈증이 일어날 수 있습니다.
- 과량 사용은 울혈성 심부전과 전해질 불균형을 초 래할 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 치료중 환자의 혈액학적 상태, 전해질 및 산-염기 평형은 치료기간 내내 주의 깊게 관찰해야 합니다.
- 가장 적합한 칼륨 농도를 정확하게 선택하기 위해 칼륨 농도의 모니터링이



수반되어야 하며 필요시 칼륨을 공급합니다.

5. 상호작용

- 1) 치료하는 동안 여과/투석이 가능한 약물의 혈중 농도가 감소될 것이므로 필요하면 상응하는 교정 요법을 실시합니다.
- 2) 비타민 D 제제나 칼슘함유 제제는 고칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 저칼륨혈증이 나타난 경우 디기탈리스에 기인한 심부정맥의 위험성이 증가됩니다.
- 4) 다른 의약품으로 인해 탄산수소나트륨이 추가 투여 되면 혈중 중탄산염과과의 위험성이 증가될 수 있습니다. (대사성 염기증)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 투여는 치료 상의 유익성이 위험 성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 적용상의 주의

- 1) 사용시에는 체온(+37°C)정도의 온도로 합니다.
- 2) 혼합전에 제품이 투명한지, 모든 병합이 그대로인 지 확인합니다. 포장이나 두 개의 분획 사이의 병합이 파손된 경우에는 사용하지 않습니다.
- 3) 혈액여과/혈액투석여과/연속혈액투석에 적합한 최종 용액을 얻기 위해 반드시 사용전에 전해질 용액을 완충액과 혼합하여야 하며 혼합액이 투명하지 않는 경우, 사용하지 않습니다.
- 4) 라인세트의 연결과 분리시 무균요법을 사용하여야 합니다.
- 5) 모니터와 사용할 때, 연속 신대체 요법을 위한 모니터만을 사용하고 혈액투석 모니터는 사용하지 않습니다.

6) 분리된 각 분획은 사용 직전에 혼합되어야 합니다.

7) 투여 후 남은 액은 버리십시오.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 +4°C 이하에서 보관하지 않습니다.
- 2) 이 약의 혼합액은 즉시 사용하는 것을 원칙으로 합니다. 일반적으로 혼합 후 상온에서 24시간 이상 보관하지 않습니다.

9. 기타

운전이나 기계사용 능력에 대한 영향은 보고된 바 없습니다.

[포장단위]

5000mL

[저장 방법 및 사용기간]

밀봉용기, +4°C 이하에서 보관하지 않것.

사용기간은 제 조일로부터 18개월

[제조원]

Gambro Lundia AB

Box 10101

SE-220 10 Lund

스웨덴 (제조의뢰자)

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)

이탈리아 (제조사)

[수입자]

(주) 박스터

서울시 종로구 종로1 교보생명빌딩 10층

1001호

전화 : 02-6262-7100

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병의원, 도매상에 한 하여 각 영업소에서 교환하

여 드립니다.

[주의]

만약 의도하지 않은 효과나 본 설명서에 기재된 내용 이외의 의도하지 않은 효과들이 있을 경우, 즉시 의사나 담당 투석 간호사 혹은 약사에게 문의하십시오.

본 제품의 사용 전에 이 문서를 주의깊게 읽어보십시오.

본 문서를 보관하십시오.

다시 읽어볼 필요가 있을 수 있습니다.

더 궁금하신 점은 의사나 약사에게 문의하십시오.

본 의약품은 당신 개인에게 처방된 것입니다. 다른 사람들에게 전달하지 마십시오.

그들의 증상이 당신과 동일하더라도 그들에게 해가 될 수 있습니다.

헤모졸비제로액은 특히 혈액에 칼륨 수치가 높아(고칼륨혈증) 고통받고있을 때 권장됩니다.

사용상의 주의사항을 주의깊게 살펴보십시오.

인 대체나 칼륨 보충이 필요할 수 있습니다.

외포가 제거되고 A분획과 B분획이 혼합되면 용액을 즉시 사용해야 합니다.

만약 즉시 사용하지 않는다면, 혼합된 용액은 치료가 지속되는 시간을 포함하여 24시간 이내에 사용되어야 합니다.

용액을 체온(+37°C) 정도로 가열할 때에는 어떠한 입자도 없이 용액이 투명함을 확인하며 주의깊게 조절해야만 합니다.

개정연월일 : 2016년 11월 1일