

# 프리즈마졸2

# Prismasol 2

KR	프리즈마졸2칼륨액 [전문의약품].....	2
EN	PRISMASOL 2 mmol/l POTASSIUM [Prescription drug].....	4

**Baxter**

**[원료약품 및 그 분량]**

재구성전 전해질용액 A 100ml중 (총용량 250ml)  
 유효성분:  
 염화칼슘이수화물(EP) 0.5145 g  
 염화마그네슘수화물(EP) 0.2033g  
 락트산(S)-젖산액(90%w/w)(EP) 0.6 g (락트산(S)-젖산으로써 0.54g)  
 포도당일수화물(EP) 2.42g (무수포도당으로써 2.20g)  
 용제: 주사용수(EP) 적량  
 재구성전 완충액 B 100ml중 (총용량 4750ml)  
 유효성분:  
 염화나트륨(EP) 0.645g  
 염화칼륨(EP) 0.0157g  
 탄산수소나트륨(EP) 0.309g  
 pH조절제: 이산화탄소(EP) 적량  
 용제: 주사용수(EP) 적량  
 재구성액 100ml중 (총용량 5000ml)  
 유효성분:  
 염화칼슘이수화물(EP) 0.0257g  
 염화마그네슘수화물(EP) 0.0102g  
 락트산(S)-젖산액(90%w/w)(EP) 0.03g (락트산(S)-젖산으로써 0.027g)  
 포도당일수화물(EP) 0.121g (무수포도당으로써 0.110g)  
 염화나트륨(EP) 0.6128g  
 염화칼륨(EP) 0.0149g  
 탄산수소나트륨(EP) 0.2936g

**[성상]**

배합 후 약간 투명한 노란색의 혈액투석여과액

**[효능효과]**

신부전 환자의 혈액여과 및 혈액투석여과 시 체액대용액으로 사용  
 신부전 환자의 지속적 혈액투석 또는 지속적 혈액투석여과 시 투석액으로 사용  
 이 약은 투석 또는 여과가 가능한 물질에 의해 약물 중독이 발생한 경우에도 사용될 수 있다.  
 이 약은 고칼륨혈증의 경향이 있는 환자에게 사용된다.

**[용법용량]**

1. 용법  
 환자의 임상 상태, 목적하는 체액평형상태에 따라 투여량이 결정되므로, 의사의 지시에 따라서 투여되어야 한다.  
 1) 혈액여과 및 혈액투석여과 시 체액대용액 유속은 다음과 같다.  
 - 청소년 및 성인: 500 – 3000 ml/h  
 - 어린이: 15 – 35 ml/kg/h  
 2) 지속적 혈액투석 및 지속적

혈액투석여과 시 투석액 유속은 다음과 같다.  
 - 청소년 및 성인: 500 – 2500 ml/h  
 - 어린이: 15 – 30 ml/kg/h  
 2. 최종 전해질 농도(mEq/L) 및 포도당 농도(mmol/L)

Ca <sup>2+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
3.50	1.0	140	111.5
lactate	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	K <sup>+</sup>	포도당
3	32	2	6.1

3. 투여방법

정맥 사용 및 혈액투석용.  
 체액대용액으로 사용되는 경우, 혈액여과기 통과 전(pre-dilution) 또는 후(post-dilution)에 혈액회로로 투여한다.

**[사용상 주의사항]**

- 다음 환자에는 투여하지 말 것  
 1) 이 약에 과민증이 있는 환자  
 2) 저칼륨혈증 환자  
 3) 대사성 알칼리증 환자  
 4) 혈액여과로 요독증이 교정되지 않는 신부전에 현저한 과대사상태(hypercatabolism)를 동반한 환자  
 5) 혈관 접근 시 동맥압이 충분하지 못한 경우  
 6) 전신 항응고요법 시 출혈의 위험이 높은 경우
- 이상반응  
 이상반응은 이 약 또는 치료와 관련하여 발생할 수 있다. 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.

기관계 분류 (SOC)	이상반응
대사 및 영양	체액불균형
	탈수증
	전해질 불균형
	저인산혈증
	고혈당증
혈관계	산염기평형장애
	대사성 알칼리증.
	대사성산증
소화기계	저혈압*
	구역* 구토*
근골격계 및 결합조직	근육 경련*

\* 투석 치료 (혈액여과 및 혈액투석)와 관련된 이상반응

3. 일반적 주의

- 이 약은 지속적 혈액여과, 혈액투석여과, 혈액투석을 이용한 신부전 치료에 속련된 의사의 지시 및 감독 하에 사용되어야 한다.
- 치료를 받는 동안 혈액동력학적 상태, 체액 평형, 전해질과 산-염기 균형이 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 최적의 칼륨 농도를 정확하게 선택할 수 있도록 혈중 칼륨 농도를 면밀하게 모니터링 해야 한다. 무기인산 농도를 주기적으로 측정한다.
- 저인산혈증일 경우에는 무기인산제제를 투여한다.
- 혈당 농도, 특히 당뇨병 환자의 경우, 이를 면밀하게 모니터링 해야 한다.
- 체액불균형 (예: 심부전, 두부외상 등)의 경우 환자의 임상적 상태를 주의 깊게 모니터링 하여야 하며, 체액 평형이 반드시 정상으로 회복되어야 한다.
- 오염된 혈액여과 용액 및 혈액투석 용액을 사용하면 패혈증, 쇼크, 사망이 유발될 수 있다.

- 상호작용  
 1) 치료하는 동안 여과/투석이 가능한 약물의 혈중 농도가 감소될 것으로 필요하면 상응하는 교정요법을 실시한다.  
 2) 다른 약물과의 상호작용은 혈액여과와 혈액투석을 위한 이 약의 정확한 용량 및 정밀한 모니터링을 통해 예방할 수 있다.  
 3) 이 약물과의 상호작용이 다음과 같이 나타날 수 있다.
  - 저칼륨혈증은 디기탈리스로 인한 심장부정맥 유발 위험성을 증가시킨다.
  - 비타민 D 및 칼슘이 함유된 약물(예: 인산염 결합제로서 탄산칼슘 등)은 고칼슘혈증의 위험성이 증가될 수 있다.
  - 체액대용액에 탄산수소나트륨이 추가 투여 되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여  
 임부 및 수유부에 대하여 이 약을 사용한 임상 자료는 없다. 임부 및 수유부에게 이 약을 투여하기 전에 유익성/위험성의 관계를 검토해야 한다.
- 과량투여시의 처치  
 처치가 정확히 수행되고, 환자의 체액 평형, 전해질 및 산-염기 평형이 주의 깊게 모니터링 되면 이 용액의 과량투여는 발생하지

않는다.

그러나, 과량투여 시 신부전 환자에서 체액과잉이 발생할 수 있다.

혈액여과를 연속적으로 적용 시, 과잉 체액 및 전해질이 제거될 것이다. 체액과잉의 경우에는 초여과를 증가시키고, 혈액여과의 체액대용액 투여속도를 감소시킨다. 심각한 탈수의 경우에는 초여과를 중단하고, 혈액여과의 체액대용액 유입량을 적절하게 증가시키는 것이 필요하다.

과량투여는 울혈성 심부전, 전해질 또는 산-염기 불균형과 같은 심각한 결과를 초래할 수 있다.

### 7. 적용상의 주의

1) 적절한 체의 신대체요법 장비가 있을 경우에만 사용한다.

2) 이 약을 체온 (+37°C) 정도의 온도로 데울 때는 용액이 투명하고 이물이 없는지 확인하면서 신중하게 관찰해야 한다.

3) 용액이 투명하고 혼합 전에는 모든 봉합선이 온전한 상태인지 확인한다.

4) 지속적 혈액여과 / 혈액투석여과 / 혈액투석에 적합한 혼합액을 얻기 위해 반드시 사용 전에 전해질 용액을 완충액과 혼합하여야 한다.

5) 혼합액이 투명하지 않다면 사용하지 않는다. 라인세트의 연결/ 분리할 때 무균 조작해야 한다.

### 6) 배합금지

배합적합성 연구가 없으므로, 이 약은 다른 약물과 혼합해서는 안 된다.

의사는 최종적인 색상 변화, 침전, 불용성 이물 또는 결정체가 있는지 확인하여 이 약과 첨가 약물과의 배합적합성을 판정해야 한다. 첨가하려고 하는 약물의 사용방법을 반드시 참고해야 한다.

다른 약물을 첨가하기 전에 이 약의 pH(혼합 후 pH 7.0 - 8.5)에서 물에 잘 녹고 안정한지 확인해야 한다.

배합적합 약물은 반드시 혼합액에 첨가해야 하고, 이 용액은 즉시 투여해야 한다.

7) 이론적 삼투압: 297mOsm/l

8) 사용방법을 주의 깊게 따른다.

사용하기 직전에 핀을 부러뜨리거나 봉합선을 개봉한 후 전해질 용액 (작은 분획 A)을 완충액 (큰 분획 B)에 가한다.

이 약을 환자에게 투여하는 전 과정은 무균 조작한다.

사용준비가 될 때까지 겔포장에서 꺼내지 않는다.

<백의 두 분획을 봉합선이 분리하고 있고, 루어커넥터에 밸브가 있는 경우> 아래 사용방법을 따른다.

I) 사용하기 직전에 백으로부터 겔포장을 제거하고 다른 포장재는 버린다. 양손으로 작은 분획을 쥐고 두 분획 사이의 봉합선에 틈이 생길 때까지 짜내어 봉합선을 연다.

II) 두 분획 사이에 있는 봉합선이 완전히 열릴 때까지 큰 분획을 양손으로 누른다.

III) 용액이 완전히 섞일 수 있도록 백을 부드럽게 흔든다. 용액은 이제 사용할 준비가 되었으므로 백을 장치에 건다.

IV) 투석액 라인은 두 개의 액세스 포트 중 하나에 연결되어야 한다.

IV-a) 루어액세스를 사용하는 경우, 캡을 당기면서 돌려 제거하고, 투석액 또는 체액대용액 라인에 있는 스푸어락을 누르면서 돌려 백에 있는 암루어리셀터에 연결한다. 연결이 완전히

장착되고 조여졌는지 확인한다. 이제 커넥터가 열린 것이다.

용액이 잘 흐르는지 확인한다. 투석액 또는 체액대용액 라인이 루어커넥터로부터 분리되면,

커넥터가 닫히면서 용액의 흐름이 멈추게 될 것이다. 루어포트는 바늘이 없고 닿을 수 있는 포트이다. IV-b) 주입포트를 사용하는 경우, 먼저 스텝 오프 캡을 제거한 다음, 고무 중격을 통해 스파이크를 찢러 넣는다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

혼합액은 즉시 사용해야 한다. 만약 혼합액을 즉시 사용하지 않는 경우, 완충액에 전해질 용액을 첨가한 후 치료 시간 포함 24시간 이내에 사용해야 한다.

혼합액은 1회용으로만 사용한다. 용기가 파손된 경우 또는 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다. 사용 후 남은 용액은 버린다.

### 8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) +4°C 이하에서 보관하지 않는다.

2) 혼합액의 사용 중 이화학적 안정성은 +22°C에서 24시간으로 나타났다. 화학적 관점에서 혼합액은 즉시 사용되어야 한다. 즉시 사용하지 않은 혼합액은 사용 이전 사용 중 보관 시간 및 조건은 사용자의 책임이며, 일반적으로 치료 시간 포함 24시간을 넘지 않아야 한다.

### [포장단위]

5000 ml / 박

### [저장방법 및 사용기간]

밀봉용기, 4°C~30°C 보관, 사용기간은 제조일로부터 18개월

### [제조원]

전공정위탁제조(제조의뢰자), Gambro Lundia AB, 스웨덴, Magistratsvagen 16 226 43 Lund 전공정위탁제조(제조사), Bieffe Medital S.p.A. 이탈리아, Via Stelvio 94 23035 Sondalo

### [수입자]

(주) 박스터, 서울특별시 종로구 종로 1, 10층 1001호 (종로1가, 교보생명빌딩), 대한민국 전화: 02-6262-7100

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

### [품목허가사항 확인 방법]

식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오

개정연월일: 2017-04-20

