

Baxter

0742402



티셀

TISSEEL-Fibrin Sealant
Vapor Heated, Solvent/Detergent Treated, Frozen

■ 원료약품 및 그 분량

○ 프리필드 시린지(2 mL)

1) 파브리날러(1 mL) 중

◆ 유효성분

- 봉합단백 중 피브리노겐(별규) 91 mg
- 아프로티닌(EP) 3000 kIU

◆ 첨가제

- 안정(화)제 : 사람 알부민(EP) 15 mg
- 안정(화)제 : 히스티딘(EP) 17.5 mg
- 점도조절제 : 니코틴산아미드(EP) 6 mg
- 안정(화)제 : 시트르산나트륨수화물(이수화물)(EP) 7.25 mg
- 용해제 : 폴리소르베이트80(EP) 1.25 mg
- 용제 : 주사용수(EP) 적량

2) 트롬빈액(1 mL) 중

◆ 유효성분

- 사람트롬빈(별규) 500 IU
- 염화칼슘이수화물(EP) 5.88 mg

◆ 첨가제

- 안정(화)제 : 사람 알부민(EP) 최소 35 mg
- 등장화제 : 염화나트륨(EP) 4.5 mg
- 용제 : 주사용수(EP) 적량

○ 프리필드 시린지(4 mL)

1) 파브리날러(2 mL) 중

◆ 유효성분

- 봉합단백 중 피브리노겐(별규) 182 mg
- 아프로티닌(EP) 6000 kIU

◆ 첨가제

- 안정(화)제 : 사람 알부민(EP) 30 mg
- 안정(화)제 : 히스티딘(EP) 35.0 mg
- 점도조절제 : 니코틴산아미드(EP) 12 mg
- 안정(화)제 : 시트르산나트륨수화물(이수화물)(EP) 14.5 mg
- 용해제 : 폴리소르베이트80(EP) 2.5 mg
- 용제 : 주사용수(EP) 적량

2) 트롬빈액(2 mL) 중

◆ 유효성분

- 사람트롬빈(별규) 1000 IU
- 염화칼슘이수화물(EP) 11.76 mg

◆ 첨가제

- 안정(화)제 : 사람 알부민(EP) 최소 70 mg
- 등장화제 : 염화나트륨(EP) 9.0 mg
- 용제 : 주사용수(EP) 적량

○ 프리필드 시린지(10 mL)

1) 피브리노젠(5 mL) 중

◆ 유효성분

- 봉합단백 중 피브리노젠(별규) 455 mg
- 아프로티닌(EP) 15000 kIU

◆ 첨가제

- 안정(화)제 : 사람 알부민(EP) 75 mg
- 안정(화)제 : 히스티딘(EP) 87.5 mg
- 점도조절제 : 니코틴산아미드(EP) 30 mg
- 안정(화)제 : 시트르산나트륨수화물(이수화물)(EP) 36.25 mg
- 용해제 : 폴리소르베이트80(EP) 6.25 mg
- 용제 : 주사용수(EP) 적량

2) 트롬빈액(5 mL) 중

◆ 유효성분

- 사람트롬빈(별규) 2500 IU
- 염화칼슘이수화물(EP) 29.4 mg

◆ 첨가제

- 안정(화)제 : 사람 알부민(EP) 최소 175 mg
- 등장화제 : 염화나트륨(EP) 22.5 mg
- 용제 : 주사용수(EP) 적량

*성분명: 아프로티닌 - 합성

○첨부물: Joining Piece(2개), Application Canula(4개), Double Syringe Plunger(1개), 시린지(1개)

■ 성상

백색 내지 미황색의 등결핵이 들어있는 위아래가 막힌 한쪽 끝이 연결된 한쌍의 프리필드 시린지.

■ 효능·효과

기존 치료법으로 조절할 수 없는 경우 또는 기존 치료법으로 불충한 경우에서의 보조 : 국소지혈, 봉합, 조직접합

■ 용법·용량

이 약의 사용은 경험이 충분한 의사로 한정되어야 한다.

○ 용량

- 환자의 상태에 따라 적용할 용량과 적용 빈도를 결정한다.
- 적용량은 수술 종류, 영향 받는 부분의 면적, 의도하는 적용 방법과 적용 횟수에 따라 다르게 적용된다.
- 이 약의 사용은 반드시 담당 의사가 결정해야 한다. 임상시험에서 개별 용량은 보통 4-20 mL였다. 그러나 간 수술이나 광범위한 화상부위 봉합 등과 같은 경우는 더 많은 양을 필요할 수 있다.
- 초기 치료시 용량은 해부학적 구조와 치료를 해야 할 상처 부위에 따라 결정해야 하며, 적용 부위 전체를 덮을 수 있어야 한다. 필요하면 반복 투여 한다. 그러나 이 약이 이미 도포되어 중합층(polymerized layer)을 형성한 곳에는 잘 부착되지 않으므로 다시 적용하지 않는다.
- 표면 적작 시 최소 10 cm²의 면적에 적용하는데 제품 2 mL(봉합단백 용액 1 mL + 트롬빈 용액 1 mL) 1팩이면 충분하다.
- 특정한 경우나 환자 개개인의 경우에 따라 같은 양의 제품을 스프레이 용기를 사용하면 상당히 넓은 부위도 충분히 적용할 수 있다.
- 과도한 육아 조직의 형성을 방지하고, 응고된 피브린 응고제의 흡수를 점진적으로 하기 위해서 가능한 얇게 적용할 것을 권장한다.
- 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

○ 적용방법

- 상처 표면에 적용한다.
- 이 약을 압력분사기기를 이용하여 투여할 경우 최적의 안전을 위해 다음의 권고사항을 준수하여야 한다. 개방된 수술부위에 적용할 경우, 압력분사기기는 최대압력이 2.0 bar(28.5 psi) 미만인 기기를 사용하여야 한다. 최소침습 및 복강경 시술에 적용할 경우, 압력분사기기는 최대압력이 1.5 bar(22 psi) 미만이고 이산화탄소 가스만을 사용하는 기기를 사용하여야 한다.
- 적용적 상처부위는 표준방법(압축공기 분사, 흡, 흡인 장비 사용 등)을 이용하여 건조시킨다. 상처부위를 건조시키는데 고압가스를 사용하지 않는다.
- 기타 자세한 사항은 사용상의 주의사항 9를 참고한다.
- 이 약의 적은 양을 필요로 하는 수술에서, 이 약의 첫 몇 방울을 흘려버리고 사용할 것을 권장한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
 이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다.
 따라서, 혈우병 환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신 접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염 여부에 대하여 모니터링해야 한다. 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.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 광범위하고 빠른 동맥 및 정맥 출혈이 있는 환자에게 이 약만 단독 투여하지 말 것
 - 2) 이 약은 수술부위를 봉합하기 위해 사용하는 피부 봉합 시술을 대체할 수 없다.
 - 3) 이 약의 구성성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 4) 혈관 내로 사용하여서는 안 된다.
 - 5) 혈관 내 투여는 생명을 위협하는 혈전 색전증이 일어날 수 있으므로, 혈관 내로 투여하지 않는다.
 - 6) 이 약의 주성분 또는 다른 첨가제에 대한 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 알레르기 체질 환자 또는 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 아프로티닌 성분을 투여 받은 병력이 있는 환자 (아프로티닌 투여에 앞서 항 히스타민제를 투여하는 것도 권장한다).

4. 이상반응
- 1) 이 약을 사용한 환자에서 과민반응 혹은 알레르기 반응(혈관부종, 투여부위의 작열감과 수심, 서맥, 기관지 경련, 오한, 호흡곤란, 일과성 흉부(흉조), 전신 두드러기, 두통, 두드러기, 저혈압, 졸음증, 메스꺼움, 발진, 불안, 빈맥, 가슴조임, 저림, 구토, 싹새거림)이 드물게 일어날 수 있다.
 - 2) 이들 반응 단독으로 심각한 анафилактисис로 이어질 수 있다. 특히, 이 약을 여러 번 반복적으로 적용하였거나, 아프로티닌 또는 제품의 다른 구성 성분에 대한 과민 반응이 알려진 환자에게 투여하였을 경우 나타난다.
 - 3) 그동안 이 약의 반복 투여에 대해 좋은 내약성을 보였더라도, 이후 이 약 또는 아프로티닌의 전신 투여는 심각한 анафилактисис 반응을 유발할 수 있다.
 - 4) 이 약의 구성성분에 대한 항체반응이 드물게 일어난다.
 - 5) 부주의하게 혈관 내로 투여될 경우 혈전색전증과 파종성혈관내응고(DIC, disseminated intravascular coagulation)를 유발할 수 있다. 또한 анафилактисис 반응의 위험도 있다.
 - 6) 다음의 이상반응은 이 약의 안전성과 유효성을 조사한 임상 시험과 피브리 실험제 제제 시판 후 사용에서 보고된 것이다. 임상시험에서 이 약은 심장, 혈관, 고관절 치환술, 간 및 비장수술에 지혈 보조로 사용되었고, 거드랑이 림프절 절개술에서 림프관 봉합, 결장 문합술에서 봉합, 후두와(posterior fossa)에서의 경외막 봉합을 위해 투여되었다. 이러한 연구에서 총 1146명의 환자에게 피브리 실험제 제제가 투여되었다. 시판 후 보고된 이상반응은 빈도는 평가하지 않았다.
 매우 흔하게 (1/10)
 흔하게 (1/100 to <1/10)
 흔하지 않게 (1/1,000 to <1/100)
 드물게 (1/10,000 to <1/1,000)
 매우 드물게 (< 1/10,000)
 모름 (평가할 만한 자료 없음)

인체 부위 분류	선호 MedDRA 용어	빈도
감염, 체내침입	수술 후 상처 감염	흔하게
혈액, 림프계	피브리 분해산물 증가	흔하지 않게
면역계	과민반응* ^P	모름
	아나필락틱 반응* ^P	모름
	아나필락틱 쇼크* ^P	모름
	감각이상 ^P	모름
	기관지경련 ^P	모름
	숨을 싹새거림 ^P	모름
	가려움증 ^P	모름
신경계	홍반 ^P	모름
	감각 장애	흔하게
심장	서맥 ^P	모름
	빈맥 ^P	모름

혈관계	거드랑이 정맥 혈전증**	흔하게
	저혈압	드물게
	혈중 (NOS) ^P	모름
	동맥색전증 ^P	모름
	공기색전증*** ^P	모름
	뇌동맥 색전증 ^P	모름
뇌경색** ^P	모름	
호흡기관, 흉부, 충격등	호흡곤란 ^P	모름
소화기계	구역	흔하지 않게
	장폐쇄 ^P	모름
피부, 연조직	발진	흔하게
	두드러기 ^P	모름
	치료부전 ^P	모름
근골격계, 결합조직	사지 통증	흔하게
전신, 투여부위	통증	흔하게
	체온 상승	흔하게
	홍조 ^P	모름
	부종 ^P	모름
부상, 중독, 치료과정 합병증	시술 통증	흔하지 않게
	혈청중	매우 흔하게
	혈관부종 ^P	모름

*아나필락시스 반응과 아나필락시스 쇼크는 치명적인 결과를 포함하였다.

**상추체정맥동(Superior petrosal sinus)을 통한 혈관내 투여로 인한 이상반응

***피브린 실런트와 관련하여 고압가스가 장착된 장치를 사용하는 경우 생명을 위협하거나 치명적인 공기색전증이 생겼다. 이것은 스프레이 장치의 부적절한 사용과 관련이 있다 (권장하는 압력 이상으로 높이거나, 조직표면 가까이에서 사용하는 경우).

^P 시판 후 조사에서 발견된 이상반응

클래스 효과

피브린 실런트 지혈제와 관련된 기타 이상반응으로는 과민반응, 알레르기 반응으로 인한 증상인 투여부위 자극, 가슴 불편감, 오한, 두통, 졸음증, 불안, 구토가 있다.

5. 일반적 주의

- 상처표면에만 적용하며 혈관내로는 투여하지 않는다. 혈관 내 투여시 생명을 위협하는 혈전색전증이 생길 수 있다.
- 고압가스를 이용하여 이 약을 사용할 때는 다음 사항을 주의한다.
 - (1) 고압가스 사용시 생명을 위협적인 공기색전, 조직파열, 압축을 동반한 공기 포집과 같은 위험이 발생할 수 있다. 이 약을 신체 내에 적용할 경우 Easy Spray/Spray Set과 함께 쓰지 말 것.
 - (2) 이 약을 분사할 경우에는 보이는 적용 부위에만 분사해야 한다.
 - (3) 이 약을 압력조절기가 달린 분사기기(Spray devices employing pressure regulator)를 이용하여 투여한 경우 생명을 위협하는 공기/가스색전이 발생하였다. 이는 분사기기 사용 시 권장 압력보다 높았거나 조직표면과 가깝게 사용한 것과 관련되는 것으로 보여진다. 이러한 위험은 이산화탄소보다 공기를 이용하여 분사하였을 때 더 높은 것으로 보이며 따라서, 개방부위 수술 시에는 이 약에 의한 위험가능성을 배제할 수 없다.
 - (4) 분사기기를 이용하여 이 약을 투여할 경우 분사기기 제조회사의 권장압력 범위 내에서 사용하여야 하고, 분사기기 제조회사의 권장 분사 거리를 정확하게 판단할 수 있을 때에만 이 약을 분사 적용하여야 한다. 이 약을 분사할 때는 공기색전 발생 가능성 때문에 혈압, 맥박, 산소포화도, 호기 종말 CO₂ 변화를 주의깊게 관찰하여야 한다. 이 약을 신체 내에 적용할 경우 Easy Spray/Spray Set과 함께 쓰지 말 것.
- 이 약 주입 전, 의도하지 않는 부위의 조직 접착을 방지하기 위하여 상처 부위 이외의 모든 신체 부위를 세심히 살핀다. 피브린 실런트를 뇌 또는 척수와 같이 막힌 공간에 주입할 경우, 압박증(compressive complications)의 위험을 고려하여야 한다.
- 각각의 프리필드시린지의 성분(sealer protein과 thrombin)이 적절히 혼합되었는지 확실하게 하기 위해, 사용 직전 제품의 첫 몇 방울을 어플리케이션 캐뉼라로부터 흘러서 버린 후 사용해야 한다.
- 다른 단백질 포함 제품과 같이 알레르기성-과민반응이 일어날 수 있다. 혈관내 주입은 민감한 환자에서 급성과민반응의 가능성을 증가시키고 그 증상을 심각하게 할 수 있다. 과민반응의 징후로 두드러기, 전신 두드러기, 가슴긴장, 숨을 쉴까 어렵, 저혈압, 아나필락시스가 있다. 다음과 같은 증상이 나타날 경우, 즉시 투여를 멈추어야 하고, 투여부위에 남아있는 이 약을 제거하여야 한다.
- 2건의 후향적, 비무작위 관상동맥우회술 수술 연구에서, 피브린 접착제 투여를 받은 환자들은 통계적으로 유의하게 사망 위험이 증가했다. 이 연구에서 인과관계를 보여주지는 못 했지만, 위험성 증가와 이 약

사용과의 연관성을 배제할 수는 없다. 따라서 이 약의 의도하지 않은 혈관 내 투여를 방지하기 위해서 주의하여야 한다.

7) 안동맥에서 혈전색전성 합병증이 발생할 수 있으므로 코점막으로 절대 투여해서는 안된다.

8) 조직에 제품을 주사할 경우 국소 조직 손상이 일어날 수 있다.

9) 이 약은 알계 적용되어야 한다. 피브린 덩어리가 과도하게 두꺼울 경우 제품의 효능을 떨어뜨릴 수 있고, 상처 치료 과정에도 영향을 미칠 수 있다.

10) 이 약은 합성 단백질(아프로티닌)을 함유하고 있으므로 국소 부위에 적용하더라도 아프로티닌으로 인한 아나필락시스 반응의 위험이 있다. 이전에 사용한 적이 있었던 환자의 경우, 그 당시 아무 반응이 없었다 해도 이러한 위험이 더 높다. 따라서 아프로티닌이나 아프로티닌을 함유하고 있는 제품을 사용할 경우 환자의 의료기록에 반드시 기록하여야 한다.

11) 합성 아프로티닌은 소 유래 아프로티닌과 구조가 동일하므로, 소 유래 단백질 알레르기 반응이 있는 환자에서 이 약의 사용은 주의깊게 판단되어야 한다.

12) 아나필락시스나 심각한 과민반응이 일어났을 경우에는 투여를 즉각 중지해야 하며, 소크치료의 표준 처치를 취해야 한다.

13) 폴리스케이트80은 국소 피부 반응(접촉성 피부염)을 유발할 수 있다.

14) 이 약은 사람의 혈액이나 혈장으로부터 만들어진 의약품에 의한 감염을 방지하는 표준 조치에는 공혈자 선별, 특정 전염인자에 대한 개별혈장 및 원료혈장 검사, 바이러스의 불활화 및 제거에 효과적인 생산 공정이 있다. 이런 조치들에도 불구하고, 사람 혈액 또는 혈장으로 만든 의약품 투여했을 경우, 혈액매개 전염병(아직 알려지지 않은 성질의 것도 가능)의 발생 가능성을 완전히 배제할 수 없다.

15) 이러한 조치들은 HIV, HBV, HCV와 같은 피막형 바이러스와 비피막형 바이러스인 HAV에 효과적인 것으로 간주된다. 그러나 파보바이러스 B19와 같은 비피막형 바이러스에는 그 효과가 제한적일 수 있다. 파보바이러스 B19 감염은 임신부(태내 감염), 면역력이 약한 사람에게 생명을 위협할 정도의 심각한 영향을 미치며 적혈구 증식(용혈성 빈혈)이 나타날 수도 있다.

16) 이 약 투여시마다, 환자와 사용된 제품을 연결할 수 있도록 환자 이름, 사용된 제품 배치번호를 기록해 둘 것을 권장한다.

17) 산화셀룰로오스(Oxy-cellulose)를 함유하는 제품을 같이 사용하지 않는다.

6. 상호작용

1) 상호작용에 관한 공식적인 연구는 수행되지 않았으나, 트롬빈 용액 또는 이와 동등한 약물과 마찬가지로, 알코올, 요오드 또는 중금속(예를 들어 살균액)을 포함한 용액과 접촉시에 약이 변성될 수 있으므로 이 약 투여전에 최대한 이러한 물질들을 제거하여야 한다.

2) 배합금기
산화셀룰로오스(Oxy-cellulose)를 함유하는 제품은 이 약과 같이 사용하지 말 것. pH가 낮아져서 트롬빈의 활성을 방해할 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

임부와 수유부에서의 안전성을 조사한 비교 임상 연구는 수행되지 않았다. 생식, 배아 또는 태아의 발생, 회임과정 및 출생전후에 미치는 안전성에 대해 평가할 수 있을 만큼 충분한 동물시험은 수행되지 않았다. 따라서, 임부와 수유부는 반드시 필요한 경우에만 투여하도록 한다.

8. 과량투여시의 처치

이 약은 얇은 막 정도로만 적용해야 한다. 과도한 두께로 적용 시 이 약의 효능 및 상처치유과정에 부정적인 영향을 줄 수 있으므로 치료부위 이외의 조직에 정착된 약은 가능한 제거한다.

9. 적용상의 주의

1) 일반적 사항

(1) 이 약을 사용하기 전에 적용 부위가 의도하지 않은 부위와 정착되지 않도록 다른 부분은 충분히 보호되었는지 주의하여 확인하여야 한다.

(2) 이 약이 장갑이나 기구에 붙는 것을 방지하기 위해 접촉하기 전 장갑이나 기구를 염화나트륨 용액으로 적신다.

(3) 정착 표면에 대한 가이드로, 이 약 2 mL (즉, 1 mL 봉합 단백질 용액 + 1 mL 트롬빈 용액)은 적어도 10 cm²의 면적을 도포하기에 충분하다. 이 약의 필요량은 적용할 표면에 의한다.

(4) 이 약의 두 개의 component를 따로, 순차적으로 적용하여서는 안된다.

(5) 이 약은 37 °C를 초과하는 온도에 노출되거나 전자렌지를 이용하여 해동해서는 안된다.

2) 조작 및 준비

(1) 봉합단백 용액과 트롬빈 용액은 Ready-to use 시린지에 담겨있다. 이 약은 무균상태에서 2개의 무균백으로 포장되어 있고, 외부 포장에 유지되는 한, 내부 포장은 무균상태이다.

(2) 아래 방법 중 1가지를 이용하여 Ready-to use 시린지를 해동한다. 33 ~ 37 °C의 무균 수욕을 사용하여 본 제품을 녹이고 가운할 것을 권장한다. 수욕의 온도는 37 °C를 넘지 않도록 한다(일정 온도 범위를 유지하기 위해, 수욕은 온도계로 모니터링 되어야 하고, 필요하다면 물을 갈아줘야 한다. 이 약을 무균수욕에서 녹이고 가운할 때 프리필드 시린지는 알루미늄-플라스틱 백을 제거하여야 한다) 이 약이 완전히 녹았을 때 시린지 보호 마개를 제거하고 즉시, application canula 을 부착한다.

다. 이 약이 완전히 용해되지 않은 경우 사용하여서는 안된다.

가. 급속해동(무균수욕)
내부 백을 무균 구역으로 옮겨서 내부 백에서 Ready-to use 시린지를 꺼내고 즉시 무균수욕에 넣는다. Ready-to use 시린지 전부가 물 속에 완전히 잠겨야 한다.

표 1. 무균수욕에서 33 °C ~ 최대 37 °C에서 해동하고 데우는 시간

포장 단위	해동 및 녹이는 시간 (알루미늄-플라스틱 백을 제거한 제품)
2 mL	5분
4 mL	5분
10 mL	12분

나. 인큐베이터 해동
이 약의 2번째 해동 및 가온방법은 33 ~ 37 °C 사이의 인큐베이터를 이용하는 것이다.
인큐베이터에서 해동하고 데우는 시간은 표 2에 나와 있다. 이 시간은 알루미늄-플라스틱 백 포장상태의 제품을 기준으로 한다.

표 2. 인큐베이터에서 33 °C ~ 최대 37 °C에서 해동하고 데우는 시간

포장단위	해동 및 녹이는 시간 (알루미늄-플라스틱 백 포장 상태)
2 mL	40분
4 mL	85분
10 mL	105분

다. 실온 해동(최대 25 °C)
이 약은 실온에서 해동할 수 있다. 실온에서 이 약을 해동시키는 최소한의 시간은 표 3에 나와있다. 해동 후 실온에서 보관하고 72시간 이내에 사용하여야 한다.
실온에서 해동할 때, 이 약은 사용 직전 33 ~ 37 °C로 데워야 한다. 가온 시간은 표3과 같다.

표 3. 실온(RT)에서 해동 후 사용직전 인큐베이터에서 33 °C ~ 최대 37 °C에서 가온하는 경우

포장 단위	실온에서 녹이는 시간 (알루미늄-플라스틱 백 포장상태)	실온 해동 후 인큐베이터에서 33 ~ 37 °C로 가온하는 시간 (알루미늄-플라스틱 백 포장 상태)
2 mL	60분	+ 15분
4 mL	110분	+ 25분
10 mL	160분	+ 35분

(3) 해동 후 안정성
급속 해동(33 ~ 37 °C의 온도에서 해동) 후, 이 약은 33 ~ 37 °C에서 최대 12시간 보관할 수 있다. 실온에서 녹인 약은 미개봉상태에서 조절된 실온 (최대 25 °C)에서 72시간까지 보관할 수 있고 그 이후는 폐기한다.

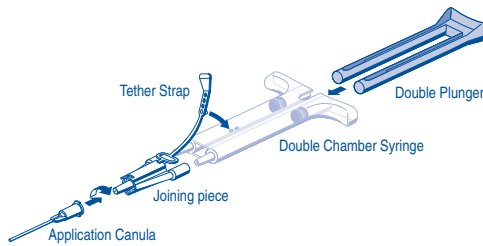
* 주의:
개봉/해동 과정에서 미생물 오염의 위험을 배제할 수 없다면, 이 약은 즉시 사용되어야 한다.
만약 즉시 사용되지 않는다면, 저장상태와 시간은 사용자의 책임 하에 있다.

해동 후 다시 얼리거나 냉장하지 말 것.

(4) 해동 후 사용전까지의 조작
두 용액의 이상적인 혼합과 피브리 실효의 응고를 위해, 두 병합제 구성성분은 사용 직전에 33 ~ 37 °C로 데워져야 한다.
(5) 봉합 단백질과 트롬빈 용액은 투명하거나 약간 백색이다. 용액이 흐리거나 침전물이 있으면 사용하지 말 것. 사용 전에 해동한 제품에 침전물이나 변색 또는 어떠한 물리적 외관의 변화가 있는지 육안으로 관찰해야 하며 변화가 있을 경우 이 약을 폐기한다.
(6) 해동한 봉합 단백질 용액은 약간 점성이 있는 용액이어야 한다. 만약 용액이 고체화결과 같은 농도를 갖는다면, 변성되었다고 생각할 수 있다(냉동 배송 중 온도 이탈 또는 해동 과정 중 과열 때문). 이런 경우, 제품은 사용하지 않아야 한다.
(7) 사용 직전 시린지를 외부포장에서 꺼내고, 적용하기 바로 직전에 시린지의 보호캡을 제거한다. 이 약이 완전히 용해되어지고 데워진 상태에서 사용한다.

3) 투여 방법
(1) 봉합 단백질 용액과 트롬빈 용액이 든 Ready-to use 시린지를 제품포장 내 같이 제공된 조이닝 피스(joining piece)와 어플리케이션 캐놀라(application canula)와 연결한다. Ready-to use 시린지의 플런저(Plunger)는 두 챔버에서 동량의 용액이 조이닝 피스를 통해 어플리케이션 캐놀라에 주입되어 혼합되고 투여되도록 한다.

조작방법



- 더블 챔버 시린지의 노즐을 조이닝 피스에 단단히 연결한다. Tether strap을 더블 챔버 시린지에 연결하여 조이닝 피스를 고정한다. Strap을 잡아당기다 끊어지면, 여분의 조이닝 피스를 사용한다. 여분이 없으면 그냥 사용할 수 있으나, 연결부분이 새지 않도록 주의하여야 한다.
- 어플리케이션 캐놀라를 조이닝 피스에 단단히 연결한다.
- 어플리케이션 캐놀라 내에서 응고가 생길 수 있으므로, 조이닝 피스 또는 어플리케이션 캐놀라에 남아 있는 공기를 실제 적용을 시작할 때까지 빼지 않아야 한다.
- 혼합된 봉합 단백질-트롬빈 용액을 봉합이 필요한 해당 부위에 적용한다.
- (2) 피브리린 봉합제 적용이 중단되면, 캐놀라내에 즉시 응고가 생길 수 있다. 다시 적용을 하기 직전에 캐놀라를 새것으로 교체한다. 조이닝 피스 내에 응고가 생긴 경우, 함께 공급되는 여분의 조이닝 피스를 사용한다.

주의: 트롬빈 농도가 높으므로 (500 IU/mL) 실린드 구성성분이 혼합된 후 수 초 내에 사용 준비가 되어야 한다.

- (3) 이 약을 적용한 후, 중추히 중합반응이 일어날 수 있도록 최소 2분간 그대로 둔다.
- (4) 이 약을 분사기구를 이용하여 적용할 때, 분사기구 제조업체가 권장하는 압력 범위 내에서 사용하도록 한다. 분사기구 제조업체가 권장하는 거리보다 가까운 거리에서 분사하지 않는다. 공기 색전(Air Embolism, gas embolism) 생성의 위험 때문에 이 약을 분사할 때는 혈압, 맥박, 산소포화도, 호기말 이산화탄소 농도의 변화를 모니터링 하여야 한다.
- (5) 사용 후 남은 약 및 기타 폐기물은 규정에 따라 폐기한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 냉동 조건(≤-20 °C)하에 보관하고 운반한다. 이 약을 사용하기 전까지 냉각 유효를 유지하여야 한다.
- 2) 빛을 차단하기 위해 외부 포장에 시린지를 넣어 보관한다.
- 3) 25 °C에서 녹인 미개봉 약은 25 °C 이하에서 72시간까지 보관할 수 있고 그 이후는 폐기한다.
- 4) 어떠한 경우에도 해동 후 다시 얼리거나 냉장고에 넣지 않는다.

■ **저장방법**
차광밀봉용기, -20 °C이하 냉동보관

■ **포장단위**
2 mL, 4mL, 10 mL/set

■ **제조사** **Baxter AG**
Industriestraße 67, A-1220, Wien,
Austria
(원산지: 오스트리아)

■ **수입자:**  **대한적십자사**
서울특별시 중구 소파로 145

■ **판매원:**  **DKSH**
서울특별시 강남구 도곡로 156
Tel: 02-2192-9554

※ 구입시, 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있을 경우에는 구입한 병원등을 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2017.11.30) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)의 "의약품등 정보" 단을 통해 확인하실 수 있습니다.

