

# 프리즈마졸2

KR	프리즈마졸2칼륨액 [전문의약품].....2
----	-------------------------

## 제품설명서 변경 알림

프리즈마졸2칼륨액의 용법용량 및 사용상 주의사항이 개정되어, 제조원에서 인쇄된 설명서 대신 아래의 새로운 설명서를 우선으로 확인하여 주실 것을 당부드립니다.

**Baxter**

**[원료약품 및 그 분량]**

재구성전 전해질용액 A 100ml중  
(총용량250ml)  
유효성분:  
염화칼슘이수화물(EP) 0.5145g  
염화마그네슘수화물(EP) 0.2033g  
락트산(S)-젖산액(90%w/w)(EP)  
0.6g (락트산(S)-젖산으로써 0.54g)  
포도당일수화물(EP) 2.42g  
(무수포도당으로써 2.20g)  
용제: 주사용수(EP) 적량  
재구성전 완충액 B 100ml중  
(총용량4750ml)  
유효성분:  
염화나트륨(EP) 0.645g  
염화칼륨(EP) 0.0157g  
탄산수소나트륨(EP) 0.309g  
pH조절제: 이산화탄소(EP) 적량  
용제: 주사용수(EP) 적량  
재구성액100ml중(총용량5000ml)  
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]**

백합 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 전해질의 혈중 농도, 산-염기평형, 체액평형상태, 전반적인 임상상태에 따라 투여량 및 투여속도가 결정된다. 체액대용액 및/또는 투석액의 투여할 용량은 목적하는 치료강도(투여량)에 따라 결정된다. 이 약은 중환자치료의학 및 지속적 신대체요법에 경험이 있는 의사에 의해서만 처방되고 투여(투여량, 주입속도, 누적량)가 이루어져야 한다.

1) 혈액여과 및 혈액투석여과 시  
체액대용액 유속은 다음과 같다.

-성인: 500 – 3000 ml/h  
-소아(18세 이하 청소년):

1000-2000mL/h/1.73m<sup>2</sup>

특히 연령이 낮은 어린이(≤10kg)

의 경우, 최대 4000mL/h/1.73m<sup>2</sup>

이하의 유속이 필요할 수 있다.

소아청소년의 절대 유속(mL/h)은

일반적으로 성인의 최대 유속을

초과하지 않아야 한다.

2) 지속적 혈액투석 및 지속적  
혈액투석여과 시 투석액 유속은  
다음과 같다.

-성인: 500 – 2500 ml/h

- 소아(18세 이하 청소년):

1000-2000mL/h/1.73m<sup>2</sup>

특히 연령이 낮은 어린이(≤10kg)

의 경우, 최대 4000mL/h/1.73m<sup>2</sup>

이하의 유속이 필요할 수 있다.

소아청소년의 절대 유속(mL/h)은

일반적으로 성인의 최대 유속을

초과하지 않아야 한다.

성인에서 일반적으로 사용되는

유속은 약 2000-2500mL/h으로

일일 체액대용액의 용량(48-60L)에

상응하는 분량이다.

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 또는 혈액투석여과기

통과 전(pre-dilution) 또는 후(post-

dilution)에 체외순환회로로 투여

한다.

**[사용상 주의사항]**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 과민증이 있는 환자

2) 저칼륨혈증 환자

3) 대사성 알칼리증 환자

4) 혈액여과로 오목증이 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

2. 이상반응

1) 이상반응은 이 약 또는 치료와

관련하여 발생할 수 있다.

2) 다음은 시판 후 조사(post-

marketing experience)에서 보고된

이상반응이다. 아래 표는 MedDRA  
기관계 분류(SOC 및 우선 용어)에  
따라 기술되었다. 발생 빈도는 이용  
가능한 자료에서 추정이 불가하다.

기관계 분류 (SOC)	이상반응	빈도
대사 및 영양	체액불균형	알수 없음
	예: 체액저류탈수증	알수 없음
	전해질 불균형	알수 없음
	예: 저인산혈증, 저칼륨혈증	알수 없음
	고혈당증	알수 없음
	산염기평형장애	알수 없음
혈관계	예: 대사성 알칼리증	알수 없음
	대사성산증	알수 없음
소화기계	저혈압*	알수 없음
	구토*	알수 없음
근골격계 및 결합조직	근육 경련*	알수 없음

\*투석 치료(혈액여과 및 혈액투석)

와 관련된 이상반응

3. 일반적 주의

1) 이 약은 지속적 혈액여과,  
혈액투석여과, 혈액투석을 이용한  
신부전 치료에 숙련된 의사의 지시  
및 감독 하에 사용되어야 한다.

2) 혈액여과 및/또는 혈액투석을  
시행하기 전과 시행하는 동안 혈청  
칼륨 농도를 반드시 모니터링  
해야 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. 무기 인산

농도를 주기적으로 측정한다.  
3) 인산염은 최대 1.2mmol/L까지  
용액에 첨가할 수 있다. 인산칼륨을  
첨가할 경우, 총 칼륨 농도는

4mEq/L(4mmol/L)를 초과해서는  
안된다. 저인산혈증일 경우에는  
무기 인산제제를 투여한다.

4) 혈당 농도, 특히 당뇨병 환자의 경우,  
이를 면밀하게 모니터링 해야 한다.  
5) 체액불균형 (예: 심부전, 두부

의상 등)의 경우 환자의 임상적  
상태를 주의 깊게 모니터링 하여야  
하며, 체액 평형이 반드시 정상으로  
회복되어야 한다.

6) 오염된 혈액여과 용액 및  
혈액투석 용액을 사용하면 패혈증,  
쇼크, 사망이 유발될 수 있다.

7) 이 약은 칼륨을 함유하고 있다.  
치료 시작 후 고칼륨혈증이 발생할  
경우, 혈중 농도에 영향을 준  
칼륨의 추가 공급원을 확인해야

한다. 이 약을 체액대용액으로  
사용하는 경우, 주입속도를 낮추고  
목적한 칼륨 농도가 달성되었는지  
확인한다. 고칼륨혈증이 해결되지  
않으면, 즉시 주입을 중단한다.

8) 이 용액을 투석액으로 사용하는

중에 고칼륨혈증이 발생할 경우, 칼륨이 제거되는 속도를 높이기 위해 칼륨-무함유 투석액을 투여해야 할 수 있다.

9) 옥수수 또는 옥수수 제품에 알레르기가 있는 환자에게 가수분해된 옥수수 전분에서 추출한 포도당이 함유된 약을 사용해서는 안된다.

10) 과민반응이 의심되는 징후나 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지해야 한다. 임상적으로 나타난 바에 따라 적절한 치료 조치를 시행해야 한다.

11) 이 약은 포도당과 젖산을 함유하고 있으므로 특히 당뇨병자에게 고혈당증이 발생할 수 있다. 혈당 수치를 정기적으로 모니터링해야 한다. 고혈당증이 발생할 경우, 포도당-무함유 체액대용액/투석액을 투여해야 할 수 있다. 목적인 혈당 조절을 유지하기 위해 다른 교정 조치가 필요 할 수 있다.

12) 이 약은 탄산수소염(중탄산염), 환자의 산-염기 평형에 영향을 줄 수 있는 젖산염(탄산수소염 전구물질)을 함유하고 있다. 이 용액으로 치료하는 중에 대사성 알칼리증 발생하거나 악화될 경우, 투여 속도를 낮추거나 투여를 중단해야 할 수 있다.

13) 치료 절차가 진행되는 동안 환자의 혈액동력학적 상태 및 체액평형을 모니터링 해야한다.

#### 4. 상호작용

1) 치료하는 동안 여과/투석이 가능한 약물의 혈중 농도가 감소될 것이다. 치료하는 동안 제거된 약물에 대한 정확한 용량을 설정하기 위해 필요한 경우 상응하는 교정 요법을 실시한다.

2) 치료하는 동안 지속적 신대체요법 용액이나 다른 용액에 함유된 탄산수소나트륨(또는 다른 완충제)이 추가 투여 되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.

3) 항응고제로 구연산염을 사용하면 전체적으로 완충액 부하가 유발되어 혈장 칼슘 농도가 감소될 수 있다.

4) 다른 약물과의 상호작용은 혈액여과와 혈액투석을 위한 이 약의 정확한 용량 및 정밀한 모니터링을 통해 예방할 수 있다.

5) 비타민 D 및 비타민 D 유사체, 칼슘이 함유된 약물(예: 구연산염 항응고요법을 받는 지속적 신대체요법 환자에서 칼슘 항상성 유지를 위해 사용되는 염화칼슘 또는 글루콘산칼슘 및 인산염 결합제로서 탄산 칼슘)은 고칼슘혈증의 위험성이 증가될 수 있다.

6) 저칼륨혈증은 디기탈리스로 인한 심장부정맥 유발 위험성을 증가시킨다.

7) 체액대용액에 탄산수소나트륨이 추가 투여되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.

5. 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.

#### 6. 과량투여시의 처치

1) 처치가 정확히 수행되고, 환자의 체액 평형, 전해질 및 산-염기 평형이 주의 깊게 모니터링 되면 이 용액의 과량투여는 발생하지 않는다.

2) 그러나, 과량투여 시 신부전 환자에서 체액과잉이 발생할 수 있다.

3) 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.

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

5) 전해질 불균형 및 산-염기 평형 이상(예: 대사성 알칼리증, 저인산혈증, 저칼륨혈증 등)이 발생할 경우, 즉시 투여를 중단한다. 과량투여에 대한 특별한 해독제가 없다. 치료를 하는 동안 면밀한 모니터링을 통해 위험을 최소화시킬 수 있다.

#### 7. 적응상의 주의

1) 적절한 체의 신대체요법 장비가 있을 경우에만 사용한다.

2) 환자가 편안함을 느낄 수 있도록, 이 약을 37°C로 데울 수 있다. 사용하기 위해 용액을 데울 때는 건열 방법만을 이용하여 혼합 전에 데워야 하며, 이 용액은 물이나 전자레인지에 가열해서는 안된다.

3) 용액이 투명하고 혼합 전에는 모든 분획선이 온전한 상태인 경우에만 투여한다.

4) 사용하기 전에 이 약이 입자나 변색이 없는지 육안으로 확인해야 한다. 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다.

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

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

#### 7) 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. 첨가 후 색깔 변화 및/또는 침전을 발생, 불용성 이물 또는 결정 등이 있을 경우, 사용해서는 안 된다. 배합이 금지된 첨가제일 수 있으므로 첨가하려고 하는 약물의 사용방법 및 기타 관련 문헌을 반드시 참고해야 한다.

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

8) 이론적 삼투압: 297mOsm/l

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

10) 큰 분획에는 용액을 혼합한 후 다른 필요한 약물을 첨가할 수 있는 주입포트가 달려 있다.

11) 첨가제를 가했을 때에는 약을 완전히 혼합한다. 첨가제의 첨가 및 혼합은 항상 약액 백을 체외순환회로에 연결하기 전에 시행되어야 한다.

12) 혼합액은 즉시 사용해야 한다.

13) 혼합액은 1회용으로만 사용한다.

14) 사용 후 남은 용액은 버린다.

15) 사용방법을 주의 깊게 따른다.

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

나. 이 약을 환자에게 투여하는 전 과정은 무균 조작한다.

다. 사용준비가 될 때까지 겔포장에서 꺼내지 않는다.

겔포장이 파손된 경우, 모든 봉합선이 온전한 상태가 아닌 경우, 핀이나 봉합이 파손된 경우, 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다.

백을 단단히 눌러 누출이 없는지 확인한다. 누출이 발견되면, 더 이상 무균 상태를 보장할 수 없으므로 용액을 즉시 폐기한다.

<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 틀이 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 라인에 두 개의 액세스 포트 중 하나에 연결되어야 한다.

(I-a) 루어액세스를 사용하는 경우, 캡을 당기면서 돌려 제거하고, 투석액 또는 체액대용액 라인에

있는 스투어락을 누르면서 돌려 백에 있는 압루어리셀터에 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 닦을 수 있는 포트이다. IV-b) 주입포트를 사용하는 경우, 먼저 스냅 오프 캡을 제거한 다음, 고무 중격을 통해 스파이크를 찌러 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 / 백

**[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]**

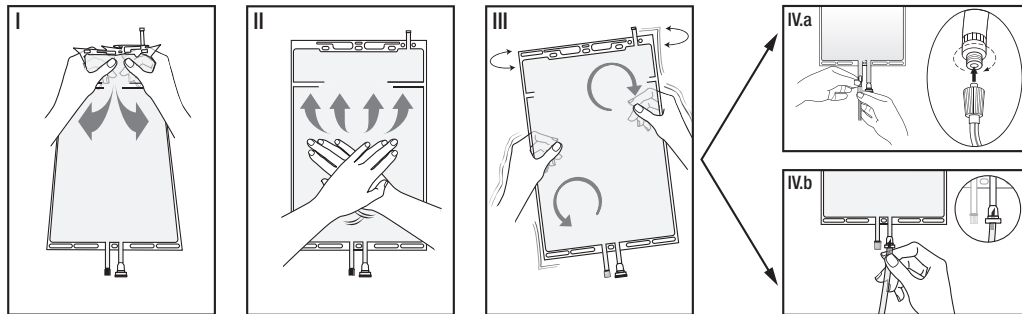
(주) 박스터, 서울특별시 종로구 종로 1, 10층 1001호 (종로1가, 교보생명빌딩), 대한민국  
전화: 02-6262-7100

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

**[품목허가사항 확인 방법]**

식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오

개정연월일: 2020년 5월30일



PRISMASOL2-KRPI-001-20F