

사용 시 주의사항

1. 일반적 주의사항

- 가. 일회용으로만 사용한다.
- 나. 재 멸균 하지 않는다.
- 다. 냉동보관 하지 않고 지나친 열에 노출시키지 않는다.
- 라. 직사광선을 피하고 실온보관(1°C ~ 30°C)한다.
- 마. 포장에 손상이 없는 유효기간내의 제품을 사용한다.
- 바. 시술에 익숙한 의사가 시술해야 하며 수술 전후의 상태를 잘 관찰해야한다.
- 사. 유효기간이 지났거나 포장에 손상이 있는 제품은 공급자에게 반품하여야한다.

2. 금기사항

가. 투여금지 환자

- 1) 본 제품은 현재 수술부위에 감염이나 오염이 된 환자에게 사용하면 안된다.
- 2) 이 약 또는 소에서 유래된 모든 부분이나 물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 응고촉진제, 항플라스민제, 아프로티닌제제를 투여 중인 환자 (상호작용 참조)

나. 신중한 투여

- 1) 본 제품은 림프액 혹은 혈액의 응고 질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자의 경우에 대해 연구되지 않았다.
- 2) 본 제품은 당뇨용 경구적 혹은 비경구적 혈당 감소증 치료제를 투여한 환자의 경우에 대해 연구되지 않았다.
- 3) 본 제품은 면역이 억제된 환자 혹은 자가면역 질환이 있는 환자의 경우에 대해 연구되지 않았다.
- 4) 본 제품은 수유중인자, 임산부, 암등 중증 질환자의 경우에 대해 연구되지 않았다.
- 5) 임신중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 6) 중증의 간장애. 파종혈관내응고(DIC) 등 섬유소용해계 활성의 저하가 우려되는 질환이 있는 환자(미량의 트롬빈의 혈관내 유입으로 인해 혈관내 혈전을 형성시킬 수 있다.)
- 7) 저체중출생아, 신생아, 영·유아, 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다.(사용경험이 적다.)
- 8) 위 경우를 제외하고, 전문의의 판단에 따라 환자가 본 제품의 적절한 적용대상이 아닌 경우, 사용을 금한다.

3. 경고

- 가. 본 제품의 사용은 전문가 그 이상의 교육을 받은 자 또는 자격을 가진 사람 외에는 사용하지 않는다.
- 나. 수술실 또는 무균 환경이 유지되는 지정된 장소에서만 사용한다.
- 다. 임상적으로 안전성 및 효능이 검증되지 않은 부위에는 사용하지 않는다.

라. 혈관내로 투여하지 않는다.

마. 본 제품에 함유된 트롬빈을 국소용에 사용할 경우에는 혈관 내에 들어가지 않도록 주의할 것(정맥 내에 잘못 주입하면 혈액을 응고시켜 치명적인 결과를 초래할 수 있다. 또아나필락시양 반응을 일으키는 등의 우려가 있으므로 정맥 내에는 물론 피하·근육 내에도 주사하지 말 것).

바. 소유래 트롬빈제제의 국소사용 시 때때로 프로트롬빈 시간(PT) 또는 부분트롬보플라스틴시간(PTT)과 같은 실험실적 검사치의 이상에서부터 드물지만 사망에 이를 수 있는 심각한 출혈 또는 혈전증에 이르는 지혈반응의 비정상성을 나타낼 수 있다.(이상반응 참조)

4. 이상반응

가. 속 : 드물게 호흡곤란, 청색증, 혈압강하 등의 속증상을 일으키는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

나. 응고이상·이상출혈 : 소유래 트롬빈 투여에 의해, 항 소트롬빈항체 및 항 제V인자 항체를 생성하여 응고 이상 또는 이상출혈이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

다. 과민반응 : 발진, 발열, 두드러기, 가려움증, 부종 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

라. 기타 : 구역, 구토, 두통이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

가. 다음 제제와의 병용에 의해 혈전형성경향이 나타날 우려가 있으므로 병용하지 않는다. : 응고촉진제(장기추출제제, 사독제제 등), 항플라스민제(아미노카프론산, 트라넥사민산 등), 아프로티닌제제

나. 요오드, 과산화수소와 같은 산화제, 알코올과 같은 단백변성제 또는 치메로살 같이 중금속을 함유하는 물질은 이 약의 효능을 감소시킬 수 있다.

다. 강심배당체를 복용하는 환자에서, 이 약이 혈관내로 투여될 경우 이 약에 함유되어 있는 칼슘에 의해 상승작용이 나타날 수 있다.