

프락스바인드® 주사제

50 mg/mL

(이다루시주맵)

<div><div></div>원료약품 및 분량</div> <div> <div>1바이알(50mL) 중</div> <ul style="list-style-type: none">유효성분: 이다루시주맵 (별규) 2500.0 mg 첨가제: 소르비톨, 아세트산나트륨(3수화물), 아세트산수소물, 주사용수, 폴리소르베이트20 </div>
<div><div></div>성상</div> <div>투명 내지 약간 불투명하고, 무색 내지 미황색 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제</div>
<div><div></div>효능·효과</div> <div>이 약은 프라닥사캡슐(다비가트란에텍실레이트메실산염) 특이적 역전제로서 프라닥사캡슐 투여 환자에서 다음과 같은 항응고효과의 긴급 역전이 필요한 경우에 사용한다. <ul style="list-style-type: none">응급 수술/긴급 처치 시 생명을 위협하거나 조절되지 않는 출혈 발생 시</div>
<div><div></div>용법·용량</div> <div>이 약의 권장 투여량은 5 g으로, 50 mL 바이알 두 개(각 2.5 g)가 1회 용량에 해당한다.</div>
<div><div></div>하위 환자군에서 이 약 투여 후 24시간까지 미결합 다비가트란 혈장농도의 재발생 및 혈액 응고시간의 연장이 발생했다.</div>

- 다음과 같은 경우 이 약 5g을 추가로 투여하는 것을 고려할 수 있다.
- 혈액응고 시간의 연장을 동반한 임상적으로 유의한 출혈의 재발
 - 혈액응고 시간 연장을 동반한 환자가 추가 응급수술 / 긴급처치가 필요한 경우

관련 응고변수는 aPTT, dTT 또는 ECT이다.

1일 최대용량에 대해서는 연구되지 않았다.

항혈전제 치료의 재개
환자가 임상적으로 안정되고 적절한 지혈이 이루어지면, 이 약 투여 24시간 후에 프라닥사캡슐(다비가트란에텍실레이트메실산염) 치료를 재개할 수 있다.

환자가 임상적으로 안정하고 적절한 지혈이 이루어지면, 이 약의 투여 후 다른 항혈전치료(예: 저분자 헤파린)를 언제든 시작할 수 있다.

항혈전제를 사용하지 않으면 환자가 기저질환 또는 기저상태의 혈전성 위험에 노출될 수 있다.

신장에 환자
신장에 환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 신장에는 이 약의 역전효과에 영향을 주지 않는다.

간장애 환자
간장애 환자에서의 용량조절은 필요하지 않다.

고령자
65세 이상의 고령자에서 용량조절은 필요하지 않다.

소아 환자
18세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았고, 이용 가능한 데이터가 없다.

투여 방법
정맥투여용

이 약(2.5 g/50 mL) 바이알 두 개(5 g)를 정맥투여하며, 두 바이알 각각 5분 ~ 10분에 걸쳐 연속적으로 점적투여하거나 또는 일시투여한다.

- 사용상의 주의사항**
1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 이 약은 다비가트란에텍실레이트에 특이적으로 결합하여 그 항응고 효과를 역전시킨다. 다른 종류의 항응고 약물의 효과를 역전시키지는 않는다. 의학적으로 적절하다고 판단될 경우, 이 약은 표준 지지요법과 함께 사용될 수 있다.
 - 과민반응: 이 약의 주성분 또는 기타 첨가제에 대해 알려진 과민반응(예: 아나필락시스양 반응)이 있는 환자에서 이 약을 투여 시, 그 위험은 응급투여 시의 잠재적 이익에 대비하여 신중하게 평가되어야 한다. 아나필락시스 반응 또는 기타의 심각한 알러지 반응이 발생할 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 시행하여야 한다.
 - 유전성 과당불내성: 이 약의 권장 용량에는 첨가제로서 4 g의 소르비톨이 포함되어 있다. 유전적 과당 불내성 환자에서 소르비톨의 비경구투여는 저혈당, 저인산혈증, 대사성 산증, 뇨산 증가, 배설 및 합성기능의 손상이 수반되는 급성 간부전 및 사망의 보고와 연관이 있다. 따라서 유전성 과당불내성 환자에게 이 약을 투여 시 그 위험을 그 응급투여 시의 잠재적 이익에 대비하여 평가해야 한다. 이 약을 유전성 과당불내성 환자에게 투여한 경우, 이 약이 투여되는 동안 및 투여 후 24시간 동안 집중된 의학적 관리가 요구된다.

- 신장에 환자**
신장에 환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 신장에는 이 약의 역전효과에 영향을 보이지 않았다. 1상 임상시험 중 44 ~ 213 mL/분의 크레아티닌 청소율을 보이는 대상자에서 이 약이 투여된 경험이 있으며, 44 mL/분 미만의 크레아티닌 청소율을 보이는 대상자는 포함되지 않았다. 건강한 대상자와 비교하였을 때, 총 청소율은 신장에 정도에 의존적으로 감소하였고, 이는 이 약에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.
- 간장애 환자에 대한 투여**
간기능검사 결과에 따른 간장애 환자에서, 이 약의 약물동태에 대한 간장애의 영향은 발견되지 않았다. 간장애 환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 이 약은 다양한 정도의 간장애 환자 58명에서 연구되었다. 간장애 환자에서 이다루시주맵의 AUC 중간값은 272명의 간장애가 없는 환자와 비교했을 때, AST/ALT상승이 정상 상한치의 2배 미만의 환자 (N=34), 2배 이상 3배 미만의 환자 (N=3) 그리고 3배 이상의 환자 (N=21)에서 각각 -6%, 37%, 10%의 차이를 보였다. 간질환이 있는 12명의 환자와 간질환이 없는 환자 간 이다루시주맵 약동학을 비교했을 때, 간질환 환자에서 이다루시주맵 AUC는 10% 증가된 값을 보였다.
- 간장애 환자에 대한 투여**
간기능검사 결과에 따른 간장애 환자에서, 이 약의 약물동태에 대한 간장애의 영향은 발견되지 않았다. 간장애 환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 이 약은 다양한 정도의 간장애 환자 58명에서 연구되었다. 간장애 환자에서 이다루시주맵의 AUC 중간값은 272명의 간장애가 없는 환자와 비교했을 때, AST/ALT상승이 정상 상한치의 2배 미만의 환자 (N=34), 2배 이상 3배 미만의 환자 (N=3) 그리고 3배 이상의 환자 (N=21)에서 각각 -6%, 37%, 10%의 차이를 보였다. 간질환이 있는 12명의 환자와 간질환이 없는 환자 간 이다루시주맵 약동학을 비교했을 때, 간질환 환자에서 이다루시주맵 AUC는 10% 증가된 값을 보였다.
- 혈전색전증 발생:** 다비가트란에텍실레이트로 치료를 받는 환자들은 혈전색전증 사건을 보이기 쉬운 기저 질환 상태를 가진다. 다비가트란에텍실레이트 역전 치료를 받는 환자는 기저 질환 상태로 인해 혈전색전증에 노출될 위험이 있다. 이러한 위험을 낮추기 위해서 의학적으로 적절한 항응고요법의 재개를 고려해야 한다.
- 단백뇨 검사:** 이 약은 5 g을 정맥내 일시투여/단기간투여 이후 신장 내 과량단백질로 대한 생리학적 반응으로서 일시적인 단백뇨를 야기할 수 있다. 이러한 일시적 단백뇨는 신장의 손상을 의미하지 않으며 이 경우 노검사 시행을 고려해야 한다.
- 나트륨 함량:** 이 약은 1회 용량 당 2.2 mmol(또는 50 mg)의 나트륨을 포함하므로, 나트륨 함량 조절 식이 중인 환자의 경우 주의를 기울이도록 한다.

- 2. 약물이상반응**
이 약의 안전성은 224명의 건강한 시험대상자 및 3상 임상시험에서 프라닥사캡슐 투여 중 조절이 잘 되지 않는 출혈이 발생하거나 응급수술이나 처치가 필요하여 이 약을 투여한 503명의 환자에서 평가되었으며, 확인된 이상사례는 없다.

예상하지 못한 이상사례의 보고
허가 후 예상하지 못한 이상사례에 대한 보고는 중요하며, 이를 통해 의약품의 유익성/위해성을 계속해서 모니터링할 수 있다. 의료전문가들은 의심되는 약물이상반응을 '의약품등 안전성 정보관리 규정'에 따라 보고해야만 한다.

- 3. 일반적 주의**
- 이 약은 운전 및 기계조작 능력에 영향을 미치지 않는다.
 - 투여이력추적: 이 약의 투여 이력 추적을 위해, 환자 기록지에 투약된 제품명과 제조번호를 필요시 기록하는 것이 권장된다.

- 4. 상호작용**
- 이 약과 다른 약 사이에 특별한 상호작용에 대한 연구는 수행된 바 없다. 이 약의 약물동태학적 특성 및 다비가트란에텍실레이트에 결합 시 특이성이 높은 것을 고려할 때, 임상적 연관성이 있는 다른 약과의 상호작용 가능성은 거의 없을 것으로 판단된다.
 - 비임상시험에서 이 약은 다음의 약과 상호작용이 없는 것으로 입증되었다.
 - 용적증량제
 - 프로트롬빈 복합농축제제(Prothrombin Complex Concentrates(PCC), 예: 3인자 및 4인자), 활성 PCCs(aPCCs) 및 재조합 인자 VIIa 등의 응고인자 농축제제
 - 기타 항응고제제(예: 다비가트란에텍실레이트 외의 트롬빈 저해제, 저분자 헤파린, 비타민 K 길항제, 헤파린 등을 포함하는 Xa 인자 저해제). 따라서 이 약은 다른 항응고제제의 효과를 역전시키지 않을 것이다.

- 5. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 임부
이 약을 임부에 투여한 자료는 없다. 이 약의 특성 및 계획된 임상적 용도에 근거하여 생식 및 발생 독성시험은 실시되지 않았다. 예상되는 임상적 유익성이 잠재적 위험성을 상회할 경우 이 약은 임부에게 사용할 수 있다.
 - 수유부
이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지에 대해 알려진 바 없다.
 - 수태능
이 약의 수태능에 대한 영향을 연구한 자료는 없다.

- 6. 신장애 환자에 대한 투여**
신장애 환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 신장에는 이 약의 역전효과에 영향을 보이지 않았다. 1상 임상시험 중 44 ~ 213 mL/분의 크레아티닌 청소율을 보이는 대상자에서 이 약이 투여된 경험이 있으며, 44 mL/분 미만의 크레아티닌 청소율을 보이는 대상자는 포함되지 않았다. 건강한 대상자와 비교하였을 때, 총 청소율은 신장애 정도에 의존적으로 감소하였고, 이는 이 약에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.

- 7. 간장애 환자에 대한 투여**
간기능검사 결과에 따른 간장애 환자에서, 이 약의 약물동태에 대한 간장애의 영향은 발견되지 않았다. 간장애 환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 이 약은 다양한 정도의 간장애 환자 58명에서 연구되었다. 간장애 환자에서 이다루시주맵의 AUC 중간값은 272명의 간장애가 없는 환자와 비교했을 때, AST/ALT상승이 정상 상한치의 2배 미만의 환자 (N=34), 2배 이상 3배 미만의 환자 (N=3) 그리고 3배 이상의 환자 (N=21)에서 각각 -6%, 37%, 10%의 차이를 보였다. 간질환이 있는 12명의 환자와 간질환이 없는 환자 간 이다루시주맵 약동학을 비교했을 때, 간질환 환자에서 이다루시주맵 AUC는 10% 증가된 값을 보였다.

- 8. 성별, 연령, 인종에의 영향**
이 약의 특정 집단 약물동태 분석결과에서 성별, 연령 및 인종은 약물동태에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.



- 9. 소아에 대한 투여**
18세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았고, 이용 가능한 데이터가 없다.

- 10. 과량투여시의 처치**
- 이 약의 과량투여에 대한 임상 투여경험은 없다.
 - 건강한 시험대상자에서 투여된 최고 용량은 8 g이며 이 투여군에서 안전성 실마리 정보는 확인되지 않았다.
- 11. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 이 약과 같은 비경구용 의약품은 투여 전 미립자 및 변색여부에 대해 육안으로 확인하여야 한다.
 - 이 약은 다른 약과 혼합하면 안 된다. 기존에 사용 중인 정맥투여 라인을 이 약의 투여에 사용할 수 있으나 이 약의 투여 전후에 생리식염주사액 9 mg/mL(0.9 %)로 그 라인을 세척해야 한다. 같은 정맥투여 라인으로 다른 약을 동시에 주입해서는 안 된다.
 - 이 약의 사용 전 미개봉 바이알은 빛을 피해 원래의 용기에 보관된 경우 48시간까지 실온(30 °C 까지)에서 보관할 수 있다. 바이알에서 꺼낸 이 약 용액의 사용 중 안정성은 실온에서 6시간까지 보장된다. 이 약 용액은 실온에서 빛에 6시간 이상 노출해서는 안된다.
 - 이 약은 1회 사용을 목적으로 하므로 보존제를 함유하지 않는다.
 - 폴리염화비닐, 폴리에틸렌 또는 폴리우레탄 점적주입세트 또는 폴리프로필렌 주사기와 이 약과의 배합 부적합성은 관찰된 바 없다.

<div><div></div>저장방법</div> <div>밀봉용기, 냉장(2~8°C) 보관</div>
<div><div></div>사용기한</div> <div>외부 포장에 표기 <ul style="list-style-type: none">사용기한이 6자리로 표기된 경우 연월일 순서대로 표시되어있습니다 예) 250831 : 2025년 8월 31일까지 사용가능 25/08/31: 2025년 8월 31일까지 사용가능</div>

<div><div></div>포장단위</div> <div>2 바이알(50 mL/바이알)팩</div>

기타사항
이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다. 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통해 교환하여드립니다. 이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용, 의약품 용어설명 및 기타 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 을 참조하십시오. 의약품을 복용한 뒤 경험한 이상사례의 보고 및 부작용 피해구제의 신청은 한국의약품안전관리원(☎ 1644-6223 및 www.drugsafe.or.kr) 을 통해 하실 수 있으며, 부작용 피해구제의 상담 및 신청은 피해구제 제도 전용상담창구(☎ 14-3330)를 통해서도 가능합니다. 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오..

<div><div></div>제조의뢰자</div> <div>Boehringer Ingelheim International GmbH, 독일, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein</div>
<div><div></div>제조사</div> <div>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 독일, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss</div>

<div><div></div>수입판매원</div> <div>한국베링거인겔하임(주) 서울시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스빌딩 16층 ☎ 080-222-0110</div>

<div><div></div>개경연월일: 2022년 1월 1일</div>	<div><div></div>전문약품/희귀약품</div>
--	---