

사용상 주의사항

[베르나바이오텍(주)-헤파박스-진티에프주(비형간염백신(유전자재조합)치메로살프리)]

변경 전	변경 후
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약의 구성에 과민성인 사람	좌 동
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 심각한 열성 또는 전신반응을 나타낼 수 있는 환자 2) 심한 심폐 장애자 3) 임신부, 수유부	좌 동
3. 이상반응 1) 간혹 국소반응으로서 홍반, 통증, 종창, 경변, 미열이 생길 수도 있으나 2일 이내에 소실된다. 2) 간혹 고열발생 (38.8도 이상)이 보고된 적이 있다. 3) 간혹 전신반응으로서 권태, 피로, 두통, 구역, 구토, 어지러움, 근육통, 관절통이 생길 수도 있으며, 드물게 피부발진이 보고된 바 있다.	3. 이상반응 1) ~ 3) 좌동 4) 사용성적조사에서 확인된 유해사례 6년간(2004년 5월 31일 ~ 2010년 5월 30일) 사용성적조사가 실시되었고, 안전성 평가 대상자는 602명이었으며, 유효성 평가는 이루어지지 않았다. 재심사 기간 동안 발현된 유해사례는 57명(9.47%)에서 81건이며, 이 중 2명(0.33%)에서 4건은 약물유해반응으로 평가되었다. 발현된 유해사례 중 본제와의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 ‘발열’, ‘구토’, ‘권태’, ‘피로’ 각 1건씩 총 4건(0.33%, 2/602명)이었다. 사용상 주의사항에 반영되어 있지 않은 약물유해반응 및 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았다. 사용성적조사 결과, 12세 미만의 소아는 535명(88.87%)이었으며, 이 중 유해사례는 43명(8.04%)에서 59건 보고되었다. 사용성적조사 결과, 65세 이상의 노인은 48명(7.97%)이었으며, 이 중 유해사례는 7명(14.58%)에서 11건 보고되었다. 신장애 환자는 1명(0.17%) 조사되었으나 유해사례는 발현되지 않았다.

<p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 사용할 때 균질한 현탁액이 되도록 흔들어 사용할 것</p> <p>2) 본품에 의해 과민반응이 나타날 경우 즉시 에피네프린을 사용할 것</p> <p>3) 면역시스템의 축진으로 다발성 경화증 환자의 증상이 악화될 수 있다. 따라서 이러한 환자의 경우는 치료에 따른 유익성 및 위험성을 평가하여 신중히 투여해야 한다.</p>	<p>좌 동</p>
<p>5. 적용상의 주의</p> <p>1) 이 약에 의한 예방 효과의 지속기간 및 추가 접종 여부는 아직 확립되어 있지 않지만 현재까지 제시된 근거에 의하면 항체가 10mIU/mL 이하일 경우에는 추가접종을 고려토록 제안하고 있다.</p> <p>2) 잠복기 및 진행성인 B형 간염환자에게는 면역효과를 기대할 수 없으므로 충분히 고려할 것</p> <p>3) 본품을 둔근이나 피내접종하지 않아야 하며, 정맥주사는 절대로 하여서는 안된다.</p> <p>4) 혈액투석환자나 면역기능이 손상된 환자는 일차적인 접종(3회) 후에도 적절한 항체농도를 얻을 수 없으므로 추가접종이 필요하다.</p>	<p>좌 동</p>
<p>6. 기타</p> <p>기허가 제품인 헤파박스-진 주의 경우, 국내임상 시험결과에 의하면 성인의 경우 0,1,2 용법에 의한 항체양전율 (10mIU/mL 이상)은 78.5%의 면역원성을 나타냈다.</p>	<p>좌 동</p>