

후락시파린[®] 주사

2850 IU (프리필드)
5700 IU (프리필드)

(나드로파린칼슘) **피하주사** 정맥주사 전문의약품



[원료약품 및 분량]

후락시파린주사 2850 IU : 1관(0.3mL) 중
유효성분 : 나드로파린칼슘(E.P.) 2850 IU
(IU AXa=International unit of antifactor Xa)
첨가제 : 주사용수(용제), 염산, 수산화칼슘
첨부물 : 1회용 주사침(스테인레스스틸)

후락시파린주사 5700 IU : 1관(0.6mL) 중
유효성분 : 나드로파린칼슘(E.P.) 5700 IU
(IU AXa=International unit of antifactor Xa)
첨가제 : 주사용수(용제), 염산, 수산화칼슘
첨부물 : 1회용 주사침(스테인레스스틸)

[성상]

후락시파린주사 2850 IU : 이 약은 회색의 주사침마개, 흑색 조인트가 부착된 연녹색 피스톤자루, 주사침이 달린 무색투명한 관에 무색, 유백색 또는 미황색의 투명한 액이 든 일회용 주사제이다.
후락시파린주사 5700 IU : 이 약은 회색의 주사침마개, 흑색 조인트가 부착된 적갈색 피스톤자루, 주사침이 달린 무색투명한 관에 무색, 유백색 또는 미황색의 투명한 액이 든 일회용 주사제이다.

[효능·효과]

- 혈전색전증의 예방, 특히 정형외과 수술 및 일반외과 수술에 수반되는 혈전색전의 사고 예방
- 심재성 정맥혈전증의 치료
- 혈액투석시 체외순환에서의 혈액응고 방지
- 불안정협심증과 비Q파(non Q wave) 심근경색의 치료

[용법·용량]

- 혈전색전증의 예방
 - 일반외과 : 나드로파린칼슘으로서 1일 1회 0.3mL(2,850 IU anti-Xa)를 수술 전 2~4시간 및 수술 후 보행이 가능해질 때까지 최소한 7일 이상 피하주사한다.
 - 정형외과 : 이 약으로서 1일 1회 환자 체중에 따른 투여량을 보행이 가능해질 때까지 최소한 10일 이상 다음의 방법으로 피하주사한다.
 - 수술 전 : 수술 12시간 전에 체중 kg당 38 IU anti-Xa를 피하주사한다.
 - 수술 후 12시간부터 3일까지 : 1일 1회 체중 kg당 38 IU anti-Xa를 피하주사한다.
 - 수술 후 4일째부터 : 1일 1회 체중 kg당 57 IU anti-Xa를 피하주사한다.

(환자 체중에 따른 투여량)

체중(kg)	나드로파린칼슘 1일 투여량	
	수술 전 및 수술 후 3일까지	수술 후 4일째부터
≤50	0.2mL(1,900 IU anti-Xa)	0.3mL(2,850 IU anti-Xa)
51~70	0.3mL(2,850 IU anti-Xa)	0.4mL(3,800 IU anti-Xa)
71~95	0.4mL(3,800 IU anti-Xa)	0.6mL(5,700 IU anti-Xa)

- 심재성 정맥혈전증의 치료

이 약으로서 1일 2회 12시간마다 환자 체중에 따른 투여량(체중 kg당 85.5 IU anti-Xa)을 피하주사한다.

(환자 체중에 따른 투여량)

체중(kg)	나드로파린칼슘 1회 투여량(1일 2회 투여한다.)
45	0.4mL(3,800 IU anti-Xa)
55	0.5mL(4,750 IU anti-Xa)
70	0.6mL(5,700 IU anti-Xa)
80	0.7mL(6,650 IU anti-Xa)
90	0.8mL(7,600 IU anti-Xa)
≥100	0.9mL(8,550 IU anti-Xa)

*** 피하주사 방법**

요복부의 전와부 피하조직을 엄지와 검지로 움기시킨 후 주사바늘을 수직으로 완전히 삽입 고정시킨 채 주사한다. 주사부위는 좌, 우측을 교대로 하며, 주사하는 동안에는 피부가 움기된 상태로 유지되도록 한다.

- 혈액투석시 체외순환에서의 혈액응고 방지
 - 투여용량은 환자의 상태 및 투석기법에 따라 조절한다.
 - 출혈위험이 없는 환자 및 혈액투석시간이 4시간 이하일 경우 혈액투석초기에 이 약으로서 환자의 체중에 따른 용량(평균 체중 kg당 65 IU anti-Xa)을 동맥선에 IV bolus로 1회 투여한다.

(환자 체중에 따른 투여량)

체중(kg)	혈액투석에 투여되는 나드로파린칼슘의 용량
≤50	0.3mL(2,850 IU anti-Xa)
51~70	0.4mL(3,800 IU anti-Xa)
>70	0.6mL(5,700 IU anti-Xa)

- 출혈위험이 있는 환자의 경우 위의 용량을 절반으로 줄인다.
- 투석시간이 4시간 초과일 경우 투석기간 동안에 소량을 추가로 투여할 수 있다.
- 불안정협심증과 비Q파(non Q wave) 심근경색의 치료
 - 초회투여는 먼저 이 약으로서 체중 kg당 86 IU anti-Xa를 IV bolus로 투여하고, 투여 직후 다시 체중 kg당 86 IU anti-Xa를 피하주사한다. 그 후 12시간 간격으로 1일 2회 체중 kg당 86 IU anti-Xa를 피하주사한다. 아스피린(권장용량 1일 75~325 mg, 경구 투여)과 병용투여가 권장된다. 치료기간은 보통 6일이며, 다음 표와 같이 체중에 따라 용량을 조절한다.

체중(kg)	불안정협심증과 비Q파 심근경색의 치료	
	나드로파린칼슘 1회 투여량	
	초기 IV bolus	피하주사(12시간마다)
<50	0.4mL(3,800 IU anti-Xa)	0.4mL(3,800 IU anti-Xa)
50~59	0.5mL(4,750 IU anti-Xa)	0.5mL(4,750 IU anti-Xa)
60~69	0.6mL(5,700 IU anti-Xa)	0.6mL(5,700 IU anti-Xa)
70~79	0.7mL(6,650 IU anti-Xa)	0.7mL(6,650 IU anti-Xa)
80~89	0.8mL(7,600 IU anti-Xa)	0.8mL(7,600 IU anti-Xa)
90~99	0.9mL(8,550 IU anti-Xa)	0.9mL(8,550 IU anti-Xa)
≥100	1.0mL(9,500 IU anti-Xa)	1.0mL(9,500 IU anti-Xa)

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 성분, 다른 저분자량 헤파린 또는 헤파린에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약으로 인한 혈소판감소증 병력이 있는 환자
- 지혈장애와 관련된 출혈증상 또는 출혈의 위험이 큰 환자(단, 헤파린에 의해 유발되지 않은 파종혈관내응고는 제외)
- 출혈이 일어나기 쉬운 부위에 기질적 병변(예 : 활동성 위궤양)이 있는 환자
- 출혈성 뇌혈관 사고 환자
- 급성 세균성 심내막염 환자
- 치료적 요법으로 이 약을 투여하려는 중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만), 중증 간장애 환자
- 척수 및 경막의 마취 환자
- 안구·뇌·척수 수술 이후 환자
- 중증 및 조절되지 않는 고혈압 환자
- 안구출혈 또는 기타 출혈, 망막병변, 수정체손상 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간장애 또는 신장애 환자(지혈수치에 대한 모니터링이 필요하다.)
- 위궤양 또는 출혈이 일어나기 쉬운 부위에 다른 기질적 병변의 병력이 있는 환자
- 헤파린 유도 혈소판감소증 병력이 있는 환자
- 혈장 칼륨이 증가되어 있는 환자나 당뇨병, 만성신부전, 이전에 존재했던 대사성 산증 또는 칼륨혈증을 증가시킬 수 있는 약물(예 : ACE 억제제, 비스테로이드소염제)을 복용하는 환자(헤파린은 고칼륨혈증을 일으키는 부신의 알도스테론 분비를 억제할 수 있다. 특히 혈장 칼륨수치가 증가될 수 있는 고위험군 환자들에 있어 알도스테론 분비를 억제할 수 있다. 고칼륨혈증의 위험은 치료기간에 따라 증가하는 듯 하며 보통 가역적인 것으로 나타났다. 고위험군 환자들에게 사용 시 혈장 칼륨수치를 모니터링해야 한다.)
- 카테터가 삽입되어 있는 환자 또는 비스테로이드소염제, 혈소판억제제나 다른 항응고제 등 지혈에 영향을 줄 수 있는 약물을 병용투여받는 환자(척수/경막외 혈종의 위험이 증가된다. 또한 이러한 위험은 외상이나 반복되는 척수/경막외 천자에 의해 증가될 수 있다. 그러므로 중추신경차단과 항응고제를 동시 실시하는 경우 각 환자별로 유익성/위험성을 평가한 후 결정하도록 한다. 척수마취의 경우 이론적으로 척수내 혈종의 위험성이 증가하므로 수술 전에 이러한 사항이 고려되어야 한다. 척수 또는 경막외 마취, 척수요추천자 환자의 경우, 이 약 주사 시와 척수/경막외 카테터 또는 주사바늘의 삽입 또는 제거 시간 사이에 예방요법의 경우 최소 12시간 및 치료요법의 경우 최소 24시간 간격을 두도록 한다. 신장애 환자의 경우 더 긴 시간 간격이 고려될 수 있다. 환자들에게 신경학적 손상의 증상, 징후들이 나타나는지 자주 모니터링하도록 한다. 그리고 신경학적 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 즉시 적절한 치료를 시작해야 한다.)
- 피부 괴사 환자(매우 드물게 주사부위에 피부괴사가 보고되었다. 전신증상을 수반하거나 수반하지 않으면서 자색반이나 침윤성 또는 통증성 홍반성 반점이 먼저 나타나게 되는데 이러한 경우 치료를 즉시 중단해야 한다.)
- 라텍스 알레르기 환자(프리필드시린지의 주사침 보호캡은 건조 천연 라텍스 고무를 함유할 수 있으므로 라텍스에 민감한 자에게 알레르기 반응을 유발할 수 있다.)

3. 이상반응

다른 헤파린 제제와 마찬가지로 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.

- 혈액계 및 림프계

- (1) 다른 위험 요인을 가진 환자에서는 현성출혈 또는 내출혈이 더 자주 일어난다.
 - (2) 드물게 중증 혈소판감소증(헤파린 유도 혈소판감소증 포함), 드물게 혈소판증가증이 보고된 바 있다.
 - (3) 호산구증가증이 나타날 수 있으나 치료중단 후 저절로 회복된다.
- 2) 투여부위
- (1) 드물게 주사부위에 피부괴사가 보고되었다.
 - (2) 주사부위에 혈종이 나타날 수 있다. 몇몇의 경우 헤파린 포낭형성을 나타내는 것은 아니지만 단단한 결절이 관찰될 수 있다. 그러나 이러한 결절들은 보통 수일 후 저절로 사라진다.
 - (3) 드물게 주사부위에 석회증이 나타날 수 있다. 석회증은 일부 만성신부전증 환자와 같이 비정상적인 인산칼슘 생성물이 있는 환자에서 더 자주 나타난다.
- 3) 과민반응
- (1) 피부 또는 전신적인 과민반응이 나타날 수 있으며 때때로 치료를 중단해야 한다.
 - (2) 혈관부종 등과 같은 일상적인 과민반응이 나타날 수 있다.
 - (3) 드물게 가역적 탈모, 발진, 홍반, 두드러기, 가려움증, 과민반응을 수반한 관절통, 구토, 어지러움, 혈압강하, 아나필락시스 속, 발음장애, 기관지경련 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 일시적인 트랜스아미나제, LDH의 상승이 나타난다.
- 5) 신경계 : 빈도불명으로 두통, 편두통이 나타날 수 있다.
- 6) 고용량·장기투여 : 드물게 골다공증이 나타날 수 있다.
- 7) 기타
- (1) 예외적으로 음경지속발기증, 리파아제의 상승이 보고된 바 있다.
 - (2) 중후성 또는 고칼륨혈증을 수반하는 또는 저나트륨혈증을 수반하거나 수반하지 않는 저알도스테론증이 보고된 바 있다. 이는 치료중단으로 회복된다.

4. 일반적 주의

- 1) 혈액학적 검사를 정기적으로 실시해야 한다. 헤파린은 혈소판감소증을 유발시킬 가능성이 있으므로 치료전과 그 후에 주 2회정도, 치료중로 시에도 혈소판수를 측정해야 한다. 계속적인 치료가 필요할 경우 적어도 1개월 동안은 이러한 모니터링을 계속해야 하고, 그 이후로는 정기적으로 실시한다.
- 2) 헤파린 유도 혈소판 감소증은 헤파린-혈소판 제 4인자 복합체에 대한 자기 항체의 출현 즉, 면역학적 원인에 의한 것이다. 헤파린 유도 혈소판감소증 발현시에 출현하는 항체는 100일 정도로 소실, 저하된다는 보고가 있다.
- 3) 드물게 중증 혈소판감소증이 보고된 바 있다. 이것은 동맥 또는 정맥혈전증과 관련이 있을 수 있는 것으로 여겨진다. 치료중에 혈소판감소증 또는 유의한 혈소판 감소(치료 전 기본 혈소판 수의 30~50%의 감소), 초기 혈전증의 악화, 파종혈관내응고 또는 혈전증이 발생하는 경우에는 치료를 중단해야 한다. 이러한 효과는 아마도 면역-알레르기성 특징일 수 있으며 처음 치료하는 경우 주로 치료 시작 5~21일째(약 10일째에 최대)에 보고된다. 그러나 헤파린에 의한 혈소판감소증의 병력이 있는 경우 좀더 빨리 나타날 수 있다.
- 4) 헤파린에 의한 혈소판감소증의 병력이 있는 환자의 경우 헤파린 투여가 필요하다면 이 약으로 치료할 때 주의깊은 임상적 모니터링을 해야 하며 적어도 1일 1회 혈소판수를 측정해야 한다. 때때로 초기에 재발되었다는 보고가 있으므로 혈소판 감소증이 발생하면 투여를 즉시 중단해야 한다.
- 5) 헤파린 투여에 의해 혈소판감소증이 나타날 경우 다른 계열의 항혈소판 약물의 대체를 고려하여야 한다. 만약 이것이 불가능하고 헤파린 투여가 계속되어야 한다면, 다른 저분자량 헤파린으로 대체하는 것을 고려할 수 있다. 이러한 경우 적어도 1일 1회 모니터링해야 하며, 대체 후에도 계속해서 초기에 혈소판감소증이 나타난다는 보고가 있으므로 치료는 가능한 빨리 중단해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 배합금지 : 다음 약물과의 병용투여는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있으므로 권장되지 않는다. 병용투여가 불가피할 경우에는 주의깊은 임상적 및 생물학적 모니터링이 실시되어야 한다.
 - (1) 티클로피딘과 같은 혈소판억제제
 - (2) 아스피린(또는 다른 살리실산염)(다만 불안정협심증과 비Q파 심근경색 치료의 경우, 특별히 금기되지 않는 한 저용량 아스피린과 병용할 수 있다.)
 - (3) 비스테로이드소염제
- 2) 배합주의 : 다음 약물과의 병용투여시 주의해야 한다.
 - (1) 경구용 항응고제 : 이 약을 투여받고 있는 환자에게 경구용 항응고제 투여를 시작

- 하는 경우, INR이 치료 목적치에 충분히 도달할 때까지 이 약을 투여하는 것이 필요하다.
- (2) 전신성 당질코르티코스테로이드제제
 - (3) 덱스트란
- 3) 니트로글리세린(정맥주사)과 병용투여 시 헤파린의 효능이 감소할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약이 수태능에 미치는 영향에 대한 임상시험은 실시된 바 없다.
- 2) 동물실험 결과 기형유발 또는 태자독성이 보고된 바 있으나 실제 사람을 대상으로 한 임상자료와 태반 통과에 대한 자료가 없으므로 임신 중에는 투여를 하지 않는 것이 바람직하다.
- 3) 이 약의 유즙으로의 이행과 영아의 흡수에 대한 자료가 충분하지 않으므로 수유중에는 투여를 하지 않는 것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

연령 증가에 따라 신기능이 저하되므로 이 약의 배설은 고령자에서 지연될 수 있다. 따라서 고령자에게 초회치료를 시작하기 전에 신기능에 대한 검토를 하는 것이 바람직하며 필요한 경우 용량조절이 고려되어야 한다.

9. 신기능장애 환자에 대한 투여

이 약은 신장을 통해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으며 이로 인해 신기능 장애 환자에서는 이 약의 노출량이 증가한다. 신기능 장애 환자의 경우 출혈의 위험이 증가하므로 이 약 투여시 주의하여야 한다. 크레아티닌 클리어런스가 30~50mL/min인 환자의 경우 혈전색전증 위험성 대 출혈 위험성에 대한 전문의의 비교 평가에 따라 용량 감소 여부를 결정하여야 한다.

10. 임상검사치에의 영향

이 약을 투여할 때 다음과 같은 임상적 및 화학적 검사치에 영향을 미칠 수 있다.

- 1) 고콜레스테롤혈증 : 수치가 너무 낮게 나올 수 있다.
- 2) T3 및 T4, 혈당 수치 : 수치가 너무 높게 나올 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 출혈은 과량투여의 주요한 임상적 증상이다. 혈소판수와 다른 응고지표를 측정해야 한다. 경미한 출혈이 나타날 경우 특별치료는 요구되지 않으며 이 약의 용량을 줄이거나 연속투여를 늦추는 방법을 취하는 것으로 충분하다.
- 2) 좀더 심각한 경우에만 황산프로타민의 사용을 고려해야 한다. 황산프로타민은 이 약의 항응고효과를 전반적으로 중화시키지만 약간의 anti-Xa 작용은 남아 있을 수 있다. 황산프로타민 0.6mL 는 이 약 0.1mL(950IU anti-Xa)를 중화시킨다. 사용할 프로타민의 양은 헤파린이 투여된 시간의 경과를 고려하여 결정해야 하며 용량을 감소시킬 수 있다.

12. 적용상의 주의

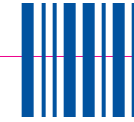
- 1) 근육주사를 하지 않는다.
- 2) 이 약물에 대한 배합연구가 실시되지 않았으므로 다른 약물과 배합하지 않는다.

13. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 차갑게 할 경우 주사 시 통증을 유발할 수 있으므로 이 약을 냉동/냉각하지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.



30°C이하 보관, 밀봉용기



[포장단위]

후락시파린주사 2850 IU : 프리필드시린지(0.3mL) X 10관/갑
후락시파린주사 5700 IU : 프리필드시린지(0.6mL) X 10관/갑

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

Ⓜ = 등록상표

※ 만약 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 분사 또는 영입소를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

이 첨부문서의 문안작성(개정)년월일 (2022. 07. 11) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 검색하시거나, 전화 번호 02-527-5114로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안작성(개정)년월일 : 2022. 07. 11

[제조의뢰자] Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.
34-36 Chandos Street ST LEONARDS NSW 2065 호주

[제조자] Aspen Notre dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, 프랑스

[원산지] 프랑스

[수입·판매자] (주) 한독, 서울시 강남구 테헤란로 132