

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.08.05

전문의약품



프라그민[®]주 0.2 mL, 25000 IU/mL, 10000 IU/mL, 4 mL

(달테파린나트륨)

Fragmin[®] Injection 0.2 mL, 25000 IU/mL, 10000 IU/mL,

4 mL (dalteparin sodium)

[원료약품의 분량]

프라그민주 0.2 mL:

1실린지 (0.2 mL) 중,

유효성분: 달테파린나트륨(EP) 2500 IU

첨가제: 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 주사용수(용제), 1회용주사침

프라그민주 25000 IU/mL:

1 mL 중,

유효성분: 달테파린나트륨(EP) 25000 IU

첨가제: 수산화나트륨, 염산, 주사용수(용제), 1회용주사침

프라그민주 10000 IU/mL:

1 mL 중,

유효성분: 달테파린나트륨(EP) 10000 IU

첨가제: 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 주사용수(용제)

프라그민주 4 mL:

1 mL 중,

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.08.05

유효성분: 달데과린나트륨(EP) 2500 IU

첨가제: 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 주사용수(용제)

[성상]

프라그민주 0.2 mL: 무색내지 담황색의 투명한 액이 1회용 시린지에 든 주사제

프라그민주 25000 IU/mL: 무색내지 담황색의 투명한 액이 1회용 시린지에 든 주사제

프라그민주 10000 IU/mL: 무색 투명한 앰플에 든 무색-담황색의 투명한 주사액

프라그민주 4 mL: 무색 내지 담황색의 투명한 액이 든 무색 투명한 앰플 및 바이알

[효능·효과]

1. 수술과 관련된 혈전의 예방
2. 급성 심재성 정맥혈전증의 치료
3. 혈액투석 및 혈액여과시 체외순환에서의 혈액응고 방지
4. 허혈성 심질환 (불안정 협심증, 심근경색증)
5. 다음의 급성 내과질환으로 인한 부동상태로 혈전색전증 합병증 위험이 있는 환자에서의 심재성 정맥혈전의 예방
 - 1) 심부전 (NYHA class III or IV)
 - 2) 급성 호흡부전
 - 3) 다음의 1가지 이상 정맥혈전색전의 위험인자가 동반된 급성감염, 급성 류마티스, 급성 요통 또는 좌골신경통, 척추압박, 사지말단의 급성 관절염; 75세 이상, 암, 정맥혈전색전/폐색전 질환의 병력, 비만, 만성 정맥부전증, 호르몬치료, 만성 심부전, 만성 호흡부전
6. 증상적 정맥 혈전색전증을 보이는 암환자
암환자에서의 증상적 정맥 혈전색전증 재발 감소를 위한 증상적 정맥 혈전색전증(근위부 심재성 정맥 혈전색전증 과/또는 폐색전증)의 치료

[용법·용량]

1. 수술과 관련된 혈전의 예방

1) 혈전색전성 합병증 위험과 관련된 일반수술

수술 1-2시간 전에 달테파린나트륨으로서 2,500 IU를 피하주사하고, 그 후 5-7일 또는 그 이상 환자가 활동할 때까지 매일 아침 2,500 IU를 피하주사한다.

2) 다른 위험 인자와 관련된 일반수술과 정형외과 수술

수술 전날 저녁에 이 약으로서 5,000 IU를 피하주사하고, 수술 후 저녁마다 5,000 IU를 피하주사한다. 치료는 일반적으로 5-7일 또는 그 이상 환자가 활동할 때까지 계속한다. 또는 수술 1-2시간 전에 2,500 IU를 피하주사하고 그 후 8-12시간 뒤에 2,500 IU를 피하주사한다. 다음날부터 매일 아침 5,000 IU를 피하주사한다.

2. 급성 심재성 정맥혈전증의 치료

1일 1회 또는 1일 2회 피하주사한다.

일반적으로 동시에 비타민 K 길항제 투여를 실시한다. 이 약 치료는 프로트롬빈 복합요인(FII, FVII, FIX, FX)이 치료치로 감소될 때까지 적어도 5일간 계속 실시한다.

1) 1일 1회 투여

이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 200 IU를 피하주사한다. 항응고 효과의 모니터링은 필요없다. 1일 최대 용량은 18,000 IU이다.

2) 1일 2회 투여

출혈의 위험이 높은 환자에게 이 약으로서 체중 kg당 100 IU를 1일 2회 피하주사한다. 일반적으로 모니터링은 필요없으나 anti-Xa 분석을 통해 실시할 수 있다. 최대 혈장수치는 피하주사 3-4시간 후 얻어진다. 권장 혈장수치는 0.5-1.0 IU/mL이다.

3. 혈액투석 및 혈액여과시 체외순환에서의 혈액응고 방지

1) 출혈위험이 없는 만성 신부전 환자

(1) 혈액투석/여과가 4시간 이하일 경우: (2)와 같게 하거나 이 약으로서 5,000 IU를 1회 정맥주사한다.

(2) 혈액투석/여과가 4시간 초과인 경우: 이 약으로서 체중 kg당 30-40 IU를 정맥주사하고, 이어서 매시간 체중 kg당 10-15 IU를 점적 정맥주사한다. 이때 두 경우 모두 혈장수치는 0.5-1.0 IU/mL이어야 한다.

2) 출혈위험이 높은 급성신부전 환자

이 약으로서 체중 kg당 5-10 IU를 정맥주사하고, 이어서 매시간 체중 kg당 4-5 IU를 점적 정맥주사 한다. 이 때 혈장수치는 0.2-0.4 IU/mL이어야 한다.

* 조제방법: 이 약은 생리 식염 주사액 또는 포도당 주사액에 조제한다.

4. 허혈성 심질환(불안정 협심증, 심근경색증)

이 약으로서 체중 kg당 120 IU를 12시간마다 피하주사한다. 최대용량은 10,000 IU/12시간이다. 권장 치료기간은 5-8일이다. 저용량 아세틸 살리실산 병용요법을 권장한다.

5. 급성 내과질환으로 인한 부동상태로 혈전색전증 합병증 위험이 있는 환자에서의 심재성 정맥혈전의 예방

이 약으로서 5,000 IU을 1일 1회 피하주사한다. 임상시험에서 일반적인 치료기간은 12-14일이었다.

6. 증상적 정맥 혈전색전증을 보이는 암환자

1) 1 개월

200 IU/kg 달테파린을 첫 30 일 동안 1 일 1 회 피하주사한다. 1 일 총 투여량은 18,000 IU 를 초과해서는 안된다.

[표 1] 첫 1 개월에서의 환자 체중에 따른 피하주사 용량

체중 (kg)	1 일 1 회 투여 달테파린 용량 (IU)
≤46	7,500

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.08.05

46-56	10,000
57-68	12,500
69-82	15,000
≥83	18,000

2) 2개월-6개월

약 150 IU/kg 용량의 달테파린을 1일 1회 피하주사한다. 1일 총 투여량은 18,000 IU를 초과해서는 안된다.

[표 2] 2-6개월에서의 환자 체중에 따른 피하주사 용량

체중 (kg)	1일 1회 투여 달테파린 용량 (IU)
≤56	7,500
57-68	10,000
69-82	12,500
83-98	15,000
≥99	18,000

3) 급성 증상적 정맥 혈전색전증을 보이는 암환자에서의 혈소판감소증에 대한 용량 감소

이 약을 투여받는 환자 중 혈소판 수치가 50,000/mm³-100,000/mm³ 인 환자의 경우 혈소판 수치가 100,000/mm³ 이상으로 회복될 때까지 이 약의 1일 투여용량을 2,500 IU 까지 감량한다(아래 표 3 참조). 이 약을 투여받는 환자 중 혈소판 수치가 50,000/mm³ 미만으로 나타나면, 혈소판 수치가 50,000/mm³ 이상으로 회복될 때 까지 이 약의 투여를 중단한다.

[표 3] 혈소판감소증에 대한 용량 감소

체중 (kg)	1일 1회 달테파린 정상투여용량 (IU)	1일 1회 달테파린 투여용량감소 (IU)
≤56	7,500	5,000
57-68	10,000	7,500
69-82	12,500	10,000
83-98	15,000	12,500
≥99	18,000	15,000

4) 암환자의 급성 증상적 정맥 혈전색전증 연장 치료에서 신부전 시 용량 감소

중증의 신부전환자에서(크레아티닌클리어런스가 30 mL/min 미만), 이 약의 적절한 투여용량을 결정하기 위해 anti-Xa 치를 모니터링한다. 목표 anti-Xa 치는 0.5-1.5 IU/mL 이다. 이런 환자들에서 anti-Xa 치의 모니터링시 환자가 3-4 번째 용량을 투여 받았을 때 이 약 투여의 4-6 시간 후 샘플링을 실시한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 신경축(경막외/척수) 마취 또는 척수천자를 받은 환자가 혈전색전성 합병증 예방을 위해 저분자량 헤파린이나 헤파린양 물질을 항응고제로 투여하거나 투여계획이 있을 경우 경막외 혹은 척수 혈종의 위험성이 증가하며 이는 장기간 또는 영구적인 마비를 유발할 수 있다. 이러한 이상반응의 위험성은 유치 경막외 카테터 사용이나 비스테로이드성 소염제(NSAIDs), 혈소판 억제제, 기타의 항응고제와 같이 지혈에 영향을 미치는 약물을 부가적으로 사용할수록 높아진다. 또한, 외상성 또는 반복성 경막외 또는 척수천자 시에도 증가할 수 있다. 신경계 손상의 증상·징후에 대해 때때로 모니터링 해야 하고, 신경계 손상이 있다면 긴급치료(척수감압)가 요구된다. 혈전증 예방을 위해 경막외 혹은 척수 카테터의 삽입 및 제거는 이 약을 투여한 10-12시간 후에 이루어져야 하고, 이 약 치료용량의 고용량(예를 들어 매 12시간마다 100 IU/kg -120 IU/kg 또는 1일 1회 200 IU/kg 투여)을 투여하는 경우 간격은 최소 24시간이 되어야 한다.

요통, 감각 및 운동 결손(무감각 및 하지 쇠약), 장 혹은 방광 기능장애 같은 신경계이상의 증상 및 증후를 감지하기 위해 매우 조심하고, 빈번한 모니터링을 시행해야 한다.

- 2) 이 약은 미분획 헤파린이나 저분자량의 헤파린, 합성다당류 항응고제와 상호교체(단위 대 단위)하여 사용할 수 없다. 각각의 약물들은 합성을 시작하는 원료물질, 제조방법, 물리화학적, 생물학적, 임상적 특징이 서로 다르며, 이로 인해 생화학적으로 서로 일치하지도 않고 투여량이 달라지며 임상적 효과와 안전성이 달라질 수 있다. 이 약물들은 고유의 특성을 지니고 있으므로 각각의 사용방법에 따라 투여되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.08.05

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분, 다른 저분자량 헤파린 또는 헤파린에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 급성 위·십이지장궤양 환자
- 3) 임상적으로 유의한 진행중인 출혈(위장관 궤양 혹은 출혈, 뇌출혈) 환자
- 4) 급성 및 아급성 패혈증성 심내막염 환자
- 5) 중증 응고장애 환자
- 6) 중추신경계, 눈과 귀의 최근 손상 및 수술 환자
- 7) 급성 심재성 정맥혈전증, 폐색전증이나 불안정협심증 또는 비Q파 심근경색증 치료와 관련된 국소마취 환자
- 8) 이 약 존재 하에 실시한 *in vitro* 응고시험에서 양성 판정된 혈소판감소증 환자
- 9) 돼지고기 제품에 과민반응 환자
- 10) 면역-매개성 헤파린 유도 혈소판감소증의 병력이 있는 환자 및 의심환자
- 11) 척수/경막외 마취 또는 척수 천자가 필요한 다른 시술을 받는 환자에서 이 약의 고용량 투여 (급성 심재성 정맥혈전증, 폐색전증 및 불안정형 관상동맥질환의 치료에 필요한 용량): 출혈 위험이 증가할 수 있다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈소판감소증 환자 및 헤파린 유도 혈소판감소증 병력이 있는 환자
- 2) 혈소판기능장애 환자
- 3) 중증 간·신장애 환자
- 4) 조절되지 않는 고혈압 환자
- 5) 외상 후 환자
- 6) 고혈압성 또는 당뇨병 망막염 환자
- 7) 출혈성 뇌졸중 환자
- 8) 최근에 수술을 받은 환자
- 9) 선천성 또는 후천성 출혈질환을 가진 환자

10) 활동성 궤양 및 혈관형성 이상성 위장관질환 환자

4. 이상반응

혈전예방을 위한 이 약 투여환자의 약 3%에서 이상반응이 나타났다.

이 약 투여와 연관의 가능성이 있을지도 모르는 보고된 이상반응은 아래의 표에 기관 및 빈도로 분류하여 요약되어 있다.

매우 흔함($\geq 1/10$), 흔함($\geq 1/100 < 1/10$), 흔하지 않음($\geq 1/1000 < 1/100$), 드뭇($\geq 1/10000 < 1/1000$), 매우 드뭇($< 1/10000$).

기관계	빈도	이상반응
혈액 및 림프계	흔함	일반적으로 약물투여 기간동안 가역적인 경증의 혈소판감소증(Type I)
	알려지지 않음*	헤파린으로 유도된 면역-매개성 혈소판 감소증(Type II - 혈전 합병증이 동반되거나 동반되지 않음)
면역계 이상	흔하지 않음	과민반응
	알려지지 않음*	알레르기반응, 호흡곤란, 부종과 같은 아나필락시양 반응
신경계 이상	알려지지 않음*	두개내 출혈이 보고되었으며 일부에서는 치명적이었다.
심장 이상	알려지지 않음*	인공심장판막 혈전증
혈관계 이상	흔함	출혈
소화기계 이상	알려지지 않음*	복막 뒤 출혈이 보고되었으며 일부에서는 치명적이었다.
간 및 담도 이상	흔함	트랜스아미나제의 일시적 증가
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	두드러기, 가려움증
	드뭇	피부괴사, 일시적 탈모
	알려지지 않음*	발진
전신 및 투여부위	흔함	주사부위에서의 피하 혈종 주사부위의 통증
손상, 중독 및 수술 후 합병증	알려지지 않음*	척수 혹은 경막외 혈종

*이용가능한 자료로부터 확립되지 않음

소아

소아에서 이상반응의 빈도, 형태 및 중증도는 성인에서의 것과 유사할 것으로

예상된다. 장기간 투여시의 이 약의 안전성은 확립되지 않았다.

5. 일반적 주의

- 1) 저분자량 헤파린의 생물학적 활성은 용량과 제제간 비교테스트에는 나타나지 않는다. 효능의 실험실적 모니터링은 anti-Xa 측정방법이 권장된다.
- 2) 이 약으로 만성 혈액투석을 실시하는 환자는 용량조절이 여러 번 필요치 않으므로 anti-Xa치의 확인도 수회만 실시한다. 급성 혈액투석 환자는 치료범위가 더 좁으므로 anti-Xa치의 포괄적인 모니터링은 필수적이다. 혈액투석과 급성 심재성 정맥혈전증 치료 시 APTT(활성 부분 트롬보플라스틴 시간)의 연장은 오직 과용량의 지표이다.
- 3) APTT의 연장을 위해 용량을 증가시키는 것은 과용량과 출혈의 위험이 있다.
- 4) 간기능이 심하게 손상된 환자는 감량을 요하며 그에 따라 모니터링을 실시한다.
- 5) 허혈성 심질환(불안정 협심증, 심근경색증) 환자에게 전층심근경색증이 발생한 경우 혈전증 치료가 적당할 수 있다. 이 때문에 이 약 투여를 중단할 필요는 없으나 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
- 6) 이 약 투여기간동안 정기적으로 혈소판수치 및 대변 잠혈검사를 포함한 일상적인 전혈액 검사가 권장된다.
- 7) 헤파린 유도 혈소판감소증은 헤파린-혈소판 제 4인자 복합체에 대한 자기 항체의 출현 즉, 면역학적 원인에 의한 것이며, 심각한 혈전증(뇌경색, 폐색전증, 심재성 정맥혈전증 등)을 수반하는 일이 있다. 헤파린 유도 혈소판감소증 발현시에 출현하는 항체는 100일 정도로 소실, 저하된다는 보고가 있다.
- 8) 이 약 투여의 시작 전 및 투여 중에 정기적으로 혈소판수를 측정하는 것이 권장된다. 이 약의 치료 중 혈소판감소증이 빠르게 발생하거나 중증(100,000/ μ L 미만)으로 진행된다면 특별한 주의가 요구된다. 두 경우에서 헤파린 또는 저분자량 헤파린하에 항혈소판 항체에 대한 실험실적 검사가 권장된다. 실험실적 결과가 양성 또는 결정할 수 없거나 시험이 이행되지 않으면 치료는 중단되어야 한다.
- 9) 이 약의 항응고 효과의 모니터링은 일반적으로 필요하지 않으나 소아, 신부전 환자, 또는 매우 빈약하거나 병적으로 비만, 임신 중, 출혈 또는 혈전에 대한

위험증가와 같은 특별한 환자의 경우에는 고려되어야 한다. APTT 또는 트롬빈 시간은 상대적으로 이 약의 활성화에 민감하지 않기 때문에 사용되어서는 안 된다. 예방에도 불구하고 혈색전 이상반응이 발생한 경우 이 약을 중단하고 적절한 치료를 시작한다.

- 10) 외래 투석환자는 천자부의 지혈을 확인한 후 귀가시킨다.
- 11) 이 약은 출혈의 위험이 있는 환자(혈소판감소증, 혈소판 이상, 중증의 간/신장 기능이상, 조절되지 않는 고혈압, 고혈압성 또는 당뇨병성 망막병증)에 투여시 주의를 요한다. 심재성 정맥혈전증, 폐색전증 또는 불안정형 관상동맥질환의 치료에 필요한 고용량의 달테파린을 최근에 외과적 수술을 받은 환자에게 투여시 주의가 요구된다.
- 12) 헤파린 및 저분자량 헤파린은 부신에서의 알도스테론 분비를 억제시켜 특히, 당뇨병, 만성 신부전, 선제성 대사성산증, 증가된 혈장 칼륨을 보이는 환자 또는 칼륨 보존성 약물을 투여 중인 환자에서 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 위험이 있다고 판단되는 환자에서 혈장 칼륨수치가 측정되어야 한다.
- 13) 헤파린의 장기간 투여는 골다공증의 위험과 연관되었다. 비록 이 약의 투여에서는 관찰되지 않았으나, 골다공증의 위험은 배제될 수 없다.
- 14) 알레르기 반응

프리필드시린지 제형의 경우, 주사침 실드(Needle shield)는 라텍스(천연고무)를 함유할 수 있으므로, 라텍스(천연고무) 과민반응이 있는 사람에서 중증의 알레르기 반응이 유발될 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 아세틸살리실산, 비스테로이드성 소염제, 비타민 K 길항제, 텍스트란과 같은 혈전용해제, 혈소판저해제, 기타의 항응고제 등 지혈기능에 영향을 미치는 약물은 이 약의 항응고 효과를 상승시킬 수 있다. 허혈성 심질환(불안정 협심증, 심근경색증) 환자는 특별하게 금기되지 않은 한 저용량 아스피린을 병용한다.
- 2) 테트라사이클린계 항생제 및 강심배당체와의 병용투여로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있다.
- 3) NSAIDs 및 진통 및 항염증 작용을 나타내는 용량의 아세틸살리실산은 혈관

확장작용을 하는 프로스타글란딘의 생성을 줄여 신장혈류 및 신장배설을 감소시킨다. 따라서, 신부전환자에 이 약과 NSAIDs 및 고용량 아세틸살리실산을 병용투여시 특별한 주의가 필요하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임신 중 투여 시 태아에게 유해할 가능성은 드물지만 그 가능성을 완벽히 배제할 수 없으므로 이 약은 명백히 필요한 경우에 한하여 투여한다.

임부에 대한 다량의 자료(1000례 이상의 노출 결과)에서 기형이나 태아/신생아 독성이 없다는 것을 보여준다. 이 약은 임상적으로 필요하다면 임신기간 동안 사용할 수 있다.

이 약을 임부에 투여한 2,000건 이상의 발표 결과(임상시험, 증례연구, 증례 보고서)가 있으며, 미 분획 헤파린과 비교하여, 출혈경향의 감소 및 골다공증성 골절 위험의 감소가 보고되었다. 가장 대규모의 전향적 연구인 “혈전예방 효과에 대한 임신 중 중재 연구(Efficacy of Thromboprophylaxis as an Intervention during Gravidity, ETHIG)” 에 810명의 임부가 참여되었으며, 이 약 1일 50-150 IU/kg(1회 최대 200 IU/kg) 용량에 대해 위험도를 증화하여(정맥 혈전색전증의 위험도가 낮은 군, 높은 군, 매우 높은 군) 임신 특이적으로 계획되어 조사되었다.

그러나, 임부에서 저분자량 헤파린 사용에 대한 무작위 대조연구는 제한적이다.

이 약은 동물 실험에서 최기형성 및 태아독성이 나타나지 않았다. 출산 전/후의 여성처럼 출혈의 위험성이 증가된 환자에 이 약을 투여시 주의가 요구된다.

인공심장판막을 가진 임부에 저분자량 헤파린 최대 치료용량을 투여시 치료실패가 보고되었다. 투여용량, 효능 및 안전성에 대한 명확한 정보가 없기 때문에 인공판막을 가진 임부에서의 사용은 권장되지 않는다.

2) 수유부

이 약의 모유 중으로의 이행여부에 대해서는 자료가 매우 제한적이다(동물실험(랫트)에서 유즙 중으로 이행하는 것이 확인되었다). 달테파린을 예방요법 용량으로 투여받은 수유부 15명에 대한 시험 결과, 유즙에서 소량의 Anti-Xa 활성이 관찰되었으며, 0.025-0.224 미만의 유즙/혈장

비율에 상당하는 수준이었다. 저분자량 헤파린을 경구 섭취하였을 때의 흡수는 극히 적으므로, 수유를 통해 섭취했다 하더라도 이런 소량의 항응고제의 영아에 대한 임상적인 영향은 알려져 있지 않다.

3) 수태능

현재까지의 임상시험자료에 근거하여, 이 약이 수태능에 영향을 준다는 증거는 없다. 이 약은 동물실험에서 수태능, 교미, 출생 전/후의 발달에 대한 영향은 관찰되지 않았다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성 자료는 제한적이다. 소아에 이 약을 투여시 anti-Xa 수치가 모니터링 되어야 한다. 소아같은 특별환자군에서 이 약 투여시 anti-Xa 최고치의 측정은 약물투여의 4 시간 후로 고려 되어야 한다. 치료목적으로 1 일 1 회 투여시 투여의 4 시간 후 측정되는 anti-Xa 최고치는 0.5-1.0 IU/mL 사이 값으로 유지되어야 한다. 신생아 같이 생리적으로 신기능이 낮거나 변화되어 있는 경우, anti-Xa 치의 면밀한 모니터링이 보장되어야 한다. 예방목적으로 투여시, anti-Xa 치는 0.2-0.4 IU/mL 로 유지되어야 한다.

모든 항혈전제와 마찬가지로, 이 약의 투여는 전신 출혈의 위험이 있다. 최근에 수술을 시행한 환자에 이 약 고용량을 투여시 주의가 요구된다. 치료가 시작되면, 환자들은 출혈의 합병증에 대해 주의깊게 모니터링되어야 한다. 이는 환자의 정기적인 신체검사, 외과수술 배출관의 면밀한 관찰 및 헤모글로빈, anti-Xa 치의 정기적 측정으로 이루어질 수 있다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 용량조절의 필요성 없이 고령자에게 사용되었으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중하게 투여하는 것이 바람직하다. 고령자(특히 만 80 세 이상)에게 치료용량을 투여 시 출혈의 합병증이 증가할 수 있으므로, 주의깊게 모니터링하는 것이 필요하다.

10. 과량투여시의 처치

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.08.05

이 약에 의해 유도된 응고시간 연장은 프로타민에 의해 중화된다. 그러나 anti-Xa 활성은 25-50%가 중화된다. 프로타민 1 mg 은 이 약 100 IU anti-Xa 를 중화시킨다. 프로타민은 1 차 지혈효과를 나타내므로 응급 시에만 사용한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 주사하기 위해 조제한 액은 12시간 이내에 사용하여야 한다.
- 2) 근육주사하지 않는다.
- 3) 퇴원 후 이 약의 투여가 필요한 경우 환자 및 보호자는 의사 및 의료전문가로부터 적절한 투여방법을 교육받아야 한다.
- 4) 프리필드시린지 제형의 경우, 시린지 안에 작은 공기 방울이 보이는 것은 정상이므로 투여 전에 공기 방울을 제거하지 않는다. 만약 공기 방울을 제거하면, 약물의 손실이 생길 수 있다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 기타

- 1) 이 약은 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미치지 않는다.
- 2) 동물(랫트)을 대상으로 한 반복투여시험의 고용량투여군에서 대조약(헤파린)과 비교하여 경증의 골다공증이 나타났다는 보고가 있다.

[포장단위]

0.2 mL: 0.2 mL/프리필드실린지X10

25000 IU/mL: 0.3 mL/프리필드실린지X10, 0.4 mL/프리필드실린지X5

10000 IU/mL: 1 mL/앰플X10

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.08.05

4 mL: 4 mL/바이알X10

[저장방법]

밀봉용기, 실온보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[제조사] - 프라그민주 0.2 mL 및 프라그민주 25000 IU/mL:

제조사:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & CoKG.

Ravensburg, Germany

또는

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgium

[제조사] - 프라그민주 10000 IU/mL:

제조사:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

[제조사] - 프라그민주 4 mL:

제조사:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

최초품목허가일: 2006.09.11
최종변경허가일: 2020.08.05

[수입자]

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110