



Freeflex®

전문의약품
분류번호 : 339

사용상의 주의사항

VOLULYTE
balanced Voluven®

**볼루라이트® 주
6% Volulyte® Inj.**

제품명

볼루라이트주 6%

원료약품 및 분량

이 약 100mL 중

유효성분: 히드록시에칠전분 (130/0.4) (별규)..... 6.0 g
(평균 분자량 130,000 달톤, 평균 몰치환도 0.38 ~ 0.45)
아세트산나트륨삼수화물 (EP) 463 mg
(아세트산 34.0 mmol/L)
염화나트륨 (총나트륨 137.0 mmol/L) (EP).....602mg
염화칼륨 (칼륨 4.0 mmol/L) (EP) 30 mg
염화마그네슘육수화물 (EP) 30 mg
(마그네슘 1.5 mmol/L, 총염소 110.0 mmol/L)

첨가제 : 25%염산, 수산화나트륨, 주사용수

성상

무색 투명한 수액용 백에 들어있는 무색~미황색의 주사액

효능·효과

다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다.

- 혈액량 감소의 치료 및 예방
- 신속한 동량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution (ANH))에 사용

용법·용량

1. 점적 정맥주사하며, 초기 10~20 mL는 환자를 세심히 관찰하면서 천천히 투여한다. (아나필락시양 반응의 가능성이 있음)
2. 1일 투여량과 투여속도는 환자의 혈액 손실량, 혈액역학적 검사치의 유지 또는 복구, 혈액희석에 따라 결정하고, 환자의 상태에 따라 수일간 반복투여를 할 수 있으며, 투여기간은 혈액량 감소의 지속 기간 및 정도, 쇼크, 혈액 역학적 작용, 혈액희석에 따라 결정한다. 단, 1일 최대용량은 체중 kg당 50 mL이다. (체중 kg당 3.0 g 히드록시에칠전분, 6.85 mmol 나트륨, 0.2 mmol 칼륨, 0.075 mmol 마그네슘, 5.5 mmol 염소와 1.7 mmol 아세트산과 동등)

1. 경고

- 1) 이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 패혈증환자
- 2) 중증 간 질환 환자
- 3) 폐부종을 포함한 체액 과부하(수분과다) 상태 환자
- 4) 핏피나 무뇨를 수반한 신부전 또는 중증 신부전 환자
- 5) 울혈성심부전 또는 중증 심부전 환자
- 6) 중증 혈액응고장애 환자(생명을 위협하는 경우 제외)
- 7) 투석치료중인 환자
- 8) 두개내 출혈 환자
- 9) 중증 고나트륨혈증, 고칼륨혈증, 고마그네슘혈증 또는 고염소혈증과 같은 중증 전해질 이상환자
- 10) 이 약의 성분에 과민반응 환자
- 11) (일반적으로 집중 치료실에 있는) 중증환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심부전 환자(체액 과부하의 위험이 증가할 수 있으므로, 용량 조절이 필요할 수 있다.)
- 2) 간 질환의 병력이 있는 환자
- 3) 중증 탈수 환자
- 4) 혈액 응고 장애 환자 (섬유소원감소증, 혈소판감소증 환자 등. 특히 혈우병, 폰빌레브란트 병(von Willebrand's disease)이거나 그것이 의심되는 환자에 주입시 특별히 주의한다.)
- 5) 신기능 손상자(체액 과부하의 위험이 증가할 수 있으므로, 용량 조절이 필요할 수 있다.)
- 6) 옥수수 알레르기 환자(히드록시에칠전분에 알레르기가 있을 수 있다.)

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 아나필락시양 반응(경증의 인플루엔자 유사 증상, 서맥, 빈맥, 기관지연축, 호흡곤란, 비심장성 폐부종 등), 발진, 가려움을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 과민반응이 발생할 경우 투여를 즉시 중단하고 적절한 응급처치를 한다. 또한, 고용량의 히드록시에칠전분을 지속적으로 투여시 히드록시에칠전분과 관련된 가려움증이 유발될 수 있다. 이 가려움증은 주입 종료 수 주 후에 나타날



수 있으며, 몇 달 동안 지속될 수 있다.

- 2) 혈액계 : 대량 투여시 혈액응고기전에 이상을 일으킬 수 있고, 희석효과로 인해 응고인자와 기타 혈장 단백질과 같은 혈액성분이 희석되어 헤마토크리트 및 혈장 단백질 농도의 감소가 나타날 수 있다.
- 3) 심혈관계 : 심방세동이 나타날 수 있다.
- 4) 대사계 : 대사성 산증이 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 드물게 구토, 오한, 발열, 두통 등이 일어날 수 있다. 또한 혈청 아밀라아제 농도의 증가가 보고 되었다. 아밀라아제 농도의 증가는, 아밀라아제와 히드록시에칠전분의 효소-기질 복합체가 형성되어 히드록시에칠전분의 배설이 지연되기 때문에 발생한다. 이것을 췌장 질병의 지표로 잘못 해석해서는 안 된다.

5. 일반적 주의

- 1) 과량투여에 의한 순환과부하를 피해야 한다.
- 2) 이 약을 투여하는 동안 혈청 전해질을 정기적으로 모니터링해야 한다.
- 3) 적절한 체액공급을 확인하고, 신기능과 체액평형을 정기적으로 모니터링하는 것이 중요하다.
- 4) 히드록시에칠전분을 정맥투여받는 환자는 2차 아나필락시양 반응이 일어날 수 있으므로 엄격하게 모니터링해야 하며, 아나필락시양 반응이 나타날 경우, 즉시 주입을 중단하고 응급처치를 한다. 또한 초기 정맥 투여시 주입 속도를 느리게 해야 한다.
- 5) 중증 탈수의 경우 정질액을 우선적으로 투여해야 한다.
- 6) 일반적으로 고령자에서는 생리 기능이 저하되어 있으므로, 간 기능 또는 신기능이 저하된 경우에는 주의깊은 모니터링이 필요하며, 용량을 조절하는 등 신중히 투여해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 약물 또는 영양공급제들과의 알려진 상호작용은 없다.
- 2) 칼륨 또는 나트륨 저류를 일으킬 수 있는 약물을 동시에 투여할 때 주의하여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약에 대한 생식발생독성시험 자료 및 임부를 대상으로 한 임상시험 자료는 없다. 그러나 0.9% 염화나트륨 용액에 히드록시에칠전분 130/0.4를 함유하는 유사한 품목의 동물시험 결과 임신, 배자/태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 유해한 영향은 없었고, 기형발생의 증거도 없었다. 그러므로 임신 중에는 치료상의 이익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 임상시험 자료는 없으며, 히드록시에칠전분이 모유로 분비되는지 여부는 밝혀져 있지 않다. 수유 또는 이 약 투여의 지속/중단은 수유부에 대한 이익과 수유중인 아이에 대한 이익을 고려하여 결정하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다. 소아 환자에서의 이 약의 안전성과 유효성을 확립하기 위한 적절한하고 잘 통제된 임상시험이 실시되지 않았다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약 투여 중에 혈청 아밀라아제의 농도가 증가하여 췌장염 진단을 방해할 수 있다.(이상반응항 참조)

10. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여로 폐부종과 같은 순환과부하를 초래할 수 있다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단하고 필요하다면 이뇨제 또는 혈관확장제를 투여한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 배합적합성(compatibility)에 관련된 연구가 없으므로, 다른 약물과의 혼합을 피한다. 예외적인 경우에 다른 약물과의 혼합이 필요하다면 혼탁이나 침전 등의 상충작용, 오염, 균질하게 혼합되었는지에 주의한다.
- 2) 이 약은 일회용이며, 개봉 후 즉시 사용하고, 사용 후 남은 액은 버린다.
- 3) 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 용액이 투명하고 포장이 손상되지 않은 제품만 사용한다.
- 5) 사용하기 전에 프리플렉스백(freeflex bag)으로부터 오버랩(overlap)을 제거한다.
- 6) 이 약은 정맥 주사용으로만 사용한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 25°C 이하에서 보관하며 얼리지 않는다.

저지방방법

밀봉용기, 25°C이하에서 보관

포장단위

500ml/팩 X 20

※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 병·의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223) 부작용 피해구제 제도 전용 상담번호: 14-3330

제조사: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Freseniusstraße 1 61169 Friedberg, Germany

수입자: 프레지니우스 카비 코리아(주)
서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층
(잠실동)
Tel: 02-3484-0900 (내선)



첨부문서 작성 연월일: 2022. 07. 13

