



free flex®

전문의약품
분류번호 : 339

볼루벤® 주

Voluven® inj.

6% HES 130/0.4 500ml

【원료약품 및 그 분량】 100 밀리리터 중
유효성분 : 히드록시에틸전분 130,000(별규) 6,00 g
(평균 분자량 130,000 달톤, 평균 물치환도 0,4)
염화나트륨(EP) 0,90 g
첨가제 : 염산25%, 수산화나트륨, 주사용수

【성 상】 무색 투명한 수액용 백에 들어있는 거의 무색 투명한 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 10~20mL는 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 지속기간 및 정도, 혈액 역학적 작용, 혈액희석에 따라 결정한다. 단, 1일 최대용량은 체중 kg당 50mL이다.

【사용상의 주의사항】 ▶ 사용상의 주의사항

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 유해사태 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) 핏뇨나 무뇨를 수반한 신부전 또는 중증 신부전 환자

068 5361/09 KP



- 5) 울혈성심부전 또는 중증 심부전 환자
- 6) 중증 혈액응고장애 환자(생명을 위협하는 경우 제외)
- 7) 투석치료중인 환자
- 8) 두개내 출혈 환자
- 9) 중증 고나트륨혈증 또는 중증 고염소혈증 환자
- 10) 이 약의 성분에 과민반응 환자
- 11) (일반적으로 집중 치료실에 있는) 중증환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간 질환의 병력이 있는 환자
- 2) 섬유소원감소증, 혈소판감소증 환자
- 3) 중증 탈수 환자

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 아나필락시양 반응(경증의 인플루엔자 유사증상, 서맥, 빈맥, 기관지연축, 비심장성 폐부종 등), 발진, 가려움을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 과민반응이 발생할 경우 투여를 즉시 중단하고 적절한 응급 처치를 한다.
- 2) 혈액계 : 대량 투여시 혈액응고기전에 이상을 일으킬 수 있고, 희석효과로 인해 응고인자와 기타 혈장 단백질과 같은 혈액성분이 희석되고 적혈구용적률이 감소할 수 있다.
- 3) 기타 : 드물게 구토, 오한, 발열, 두통 등이 일어날 수 있다.

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) 히드록시에틸전분을 정맥투여받는 환자는 2차 아나필락시양 반응이 일어날 수 있으므로 엄격하게 모니터링해야 한다.
- 5) 중증 탈수의 경우 정질액을 우선적으로 투여해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 임상시험 자료는 없다. 동물시험 결과 임신, 배자/태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달에 대해 직접 혹은 간접적인 영향이 없었다. 기형발생의 증거도 없었다. 그러므로 임신 중에는 치료상의 유의성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 임상자료는 없다.

7. 소아에 대한 투여

소아에게 이 약을 투여한 제한된 임상경험이 있다. 2세 미만 영아 41명의 비심장성 수술에서 수술시와 수술 후 4~6시간까지 이 약을 투여하였을 때, 체중 kg당 평균 $16 \pm 9\text{mL}$, 수술후 4~6시간부터 수술후 1일까지 체중 kg당 평균 $0.9 \pm 2.7\text{mL}$ 의 용량이 안전하게 투여되었으며, 혈액역학적으로 안정한 상태가 잘 유지되었다. 이 약의 효력과 내약성은 5% 알부민과 비교하였을 때 유사하였다. 소아에 대한 용량은 기저질환, 혈액역학, 수분공급상태를 고려하여 각 환자의 교질(콜로이드) 요구량에 따라 결정한다. 미숙아 또는 신생아에 대해서는 위험성과 유의성을 신중히 평가한 후에 투여한다.





8. 임상검사치에의 영향

이 약 투여 중에 혈청 아밀리아제의 농도가 증가하여 췌장염 진단을 방해할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

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

10. 적용상의 주의

- 1) 다른 약물과의 혼합을 피한다. 예외적인 경우에 다른 약물과의 혼합이 필요하다면 혼탁이나 침전 등의 상충작용, 오염, 균질하게 혼합되었는지에 주의한다.
- 2) 개봉 후 즉시 사용하여야 하며, 사용 후 남은 잔액은 사용하지 않는다.
- 3) 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 용액이 투명하고 포장이 손상되지 않은 제품만 사용한다.
- 5) 사용하기 전에 프리플렉스백(freeflex bag)으로부터 오버랩(overwrap)을 제거한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【 저 장 방 법 】 밀봉용기, 25℃이하

【 포 장 단 위 】 500ml/백 X 20

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 병·의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인 할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)
부작용 피해구제 제도 전용 상담번호 : 14-3330





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

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

첨부문서 작성 연월일: 2022. 07. 13

