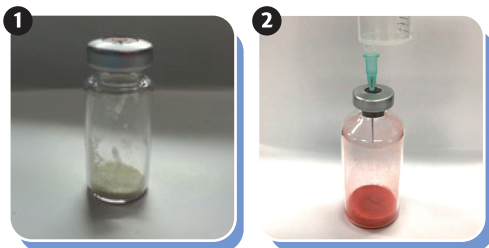


헤파비드 사용법

UIV12001D

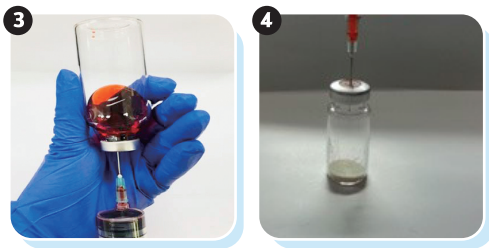
■ ■ 혈관내색전촉진용보철재

사용설명서



1 DRUG PREPARATION

1. 헤파비드가 담긴 바이알을 손에 놓고 수평으로 서서히 굴려 미립구를 분산시킨다.
2. 준비된 독소루비신염산염을 멸균주사용수 10mL에 완전히 용해한다.

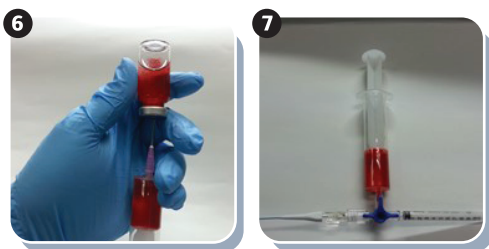


2 Drug loading into hepabead

3. 20mL 주사기를 사용하여 준비된 독소루비신염산염 용액을 취한다.
4. 독소루비신염산염 용액을 주입하고 미립구가 균일하게 혼합될 수 있도록 1분 가량 서서히 흔들어 준다.
5. 바이알을 수직으로 세워 1시간동안 정치하며, 10분당 1회 가량 미립구가 바닥에서 떠오를정도로 서서히 흔들어 준다.

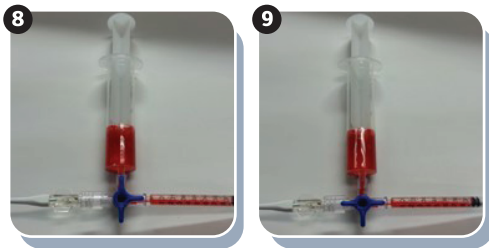


※ 용액에 옅은 붉은색이 남아있더라도 98% 이상의 독소루비신이 로딩된 것이다.



3 ASPIRATE DRUG INTO SYRINGE

6. 30mL 주사기와 19G 이상의 내경을 가진 주사바늘을 이용하여 팽윤된 미립구를 취한다.
7. 미립구가 담긴 주사기에 10mL의 조영제를 균질하게 혼합 후 30way-stopcock에 사진과 같이 연결한다.
8. Cock의 밸브를 사진과 같이 조작하여 약물이 로딩된 미립구를 1mL 주사기로 옮긴다. 이때 공기방울이 유입되지 않도록 유의한다.
9. Cock의 밸브를 사진과 같이 조작하여 약물이 로딩된 미립구를 카테터를 통하여 병소에 주입한다.



XXXXXXXXXXXXXX

일회용 의료기기 재사용 금지

Hepa bead UIV12001D

일회용의료기기								
허가번호	제허 18-683호,							
품목명	혈관내색전촉진용보철재							
제품명(모델명)	헤파비드(UIV12001D)							
사용목적	과혈관화된 악성종양(간세포암)의 혈관을 폐색하여 영양분의 공급을 차단시킨 후 국소적, 통제적, 지속적으로 약물을 방출시키기 위해 사용하는 생체내 분해성 기구							
제조번호	제품 라벨 참조							
제조연월일	제품 라벨 참조							
사용(유효)기간	제조일로부터 3년							
크기 및 함량								
<table><tr><td>건조 미립구 직경</td><td>수화 후 직경</td><td>함량</td></tr><tr><td>50-150μm</td><td>100-300μm</td><td>300mg/vial</td></tr></table>			건조 미립구 직경	수화 후 직경	함량	50-150μm	100-300μm	300mg/vial
건조 미립구 직경	수화 후 직경	함량						
50-150μm	100-300μm	300mg/vial						
저장방법	직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30도)에서 보관							
포장단위	1vial/box							
사용방법	(자세한 사항은 <사용 설명서> 참고)							

가. 사용 전 준비사항

헤파비드 미립구를 독소루비신염산염에 현탁 시키지 않을 경우 0.9% 생리식염수, 비이온성 조영제를 50:50 비율로 혼합한 용액에 현탁시킨 후 마이크로카테터에 주입하여 사용하거나, 독소루비신염산염에 현탁시킨 후 사용한다. 헤파비드에는 독소루비신염산염이 포함되어 있지 않으므로, 아래 기재된 내용(나.사용방법)을 참고하여 적절한 독소루비신염산염 제품을 선택한다.

- ① 색전 하려는 혈관의 굵기, 미립구와 혼합하는 용액의 특성, 헤파비드 미립구의 팽창특성 등을 고려하여 시술목적에 부합하는 제품을 선택한다.
- ② 헤파비드 미립구가 바이알 외부로 나올 수 있으므로 바이알을 무균지역에 놓는다.
- ③ 사용할 마이크로카테터가 헤파비드 미립구와 함께 사용할 수 있는 제품인지 하기의 표를 참조하여 확인한다.

건조시 미립구 직경 (μm)	팽창시 미립구 직경 (μm)	마이크로카테터 내경 (mm)	주사바늘 내경 (mm)
50 - 150	100-300	≥ 0.53	≥ 1.07 (19G)

④ 제품의 포장에 파손된 부분이 없는지 확인한 후, 파우치를 개봉하고 바이알을 꺼낸다.

⑤ 개봉 당시의 바이알 표면은 멸균상태이다.

헤파비드 미립구는 독소루비신염산염에 현탁시켜 사용하거나, 독소루비신염산염이 혼합되지 않은 용액과 혼합하여 사용될 수 있으며, 각 경우의 사용방법은 하기와 같다.

나. 사용방법

헤파비드는 경동맥화색전술 시행 시 독소루비신염산염을 별도로 주입하는 대신 그 표면 및 내부에 결합(load-ing)시켜 서서히 방출시키고 헤파비드 자체는 수개월 내 체내 분해되도록 설계된 제품이다. 멸균주사용수로 헤파비드 미립구를 팽윤시키며, 여기에 분말형태의 독소루비신염산염 제품을 멸균주사용수로 용해한 액을 추가하여 사용한다. 독소루비신염산염 제품은 의약품으로서 허가되어 있는 동결건조 또는 분말 충전 형태의 것을 사용하며, 멸균주사용수를 이용해 5mg/mL 농도의 수용액으로 제조할 수 있어야 한다. 2mg/mL 농도의 액상 주사제는 헤파비드한 바이알에 독소루비신염산염 50mg 해당량 전부를 주입할 수 있으므로 사용을 권장하지 않는다.

<경고> 독소루비신 리포좀 제형의 제품(예: 케릭스주사/한국안센)은 용해성 및 방출 거동이 상이하므로 헤파비드에 사용할 수 없다.

1. 헤파비드 수 팽창

- ① 헤파비드가 담긴 바이알을 손에 놓고 수평으로 서서히 굴려 미립구를 분산시킨다.
- ② 20mL 주사기를 사용하여 멸균주사용수 10mL을 취한다.
- ③ 바이알을 기울여 굴리며 위의 용액을 주입한다.
- ④ 주사바늘 제거 후 미립구가 균일하게 혼합될 수 있도록 1분 가량 서서히 흔들어 준다. 과도하게 흔들어 거품이 발생하면 거품에 다량의 미립구가 응집되므로 거품이 발생하지 않게 주의하여 서서히 흔들어 준다.
- ⑤ 바이알을 수직으로 세워 10분 이상 정치하여 미립구가 충분히 팽윤할 수 있게 한다.
- ⑥ 바이알의 뚜껑이 아래를 향하게 뒤집은 후 30mL 주사기와 19G 이상의 내경을 가진 주사바늘을 이용하여 팽윤된 미립구를 취한다.
- ⑦ 위 주사기에 10mL의 비이온성 조영제를 균질하게 혼합하여 사용한다.

2. 독소루비신염산염 용액 충전 및 수 팽창

- ① 사용될 독소루비신염산염의 양을 결정하여 멸균주사용수 10mL에 용해한다. 독소루비신염산염은 헤파비드 1바이알 당 75mg까지 사용할 수 있다. 독소루비신염산염 용해액은 진한 검붉은 색을 띠기 때문에 완전히 용해가 되지 않아도 잘 관찰되지 않으므로 각별히 주의하여 완전히 용해하도록 한다.
- ② 헤파비드가 담긴 바이알을 손에 놓고 수평으로 서서히 굴려 미립구를 분산시킨다.
- ③ 20mL 주사기를 사용하여 독소루비신염산염 용액 10mL을 취한다.
- ④ 바이알을 기울여 굴리며 독소루비신염산염 용액 10mL을 주입한다.
- ⑤ 주사바늘 제거 후 미립구가 균일하게 혼합될 수 있도록 1분가량 서서히 흔들어 준다. 과도하게 흔들어 거품이 발생하면 거품에 다량의 미립구가 응집되므로 거품이 발생하지 않게 주의하여 서서히 흔들어 준다.
- ⑥ 바이알을 수직으로 세워 1시간 동안 정치하되 10분당 1회 가량 미립구가 바닥에서 떠오를 정도로 서서히 흔들어 주면 약물 로딩 성능이 더욱 향상된다. 용액에 옅은 붉은색이 남아있더라도 98% 이상의 독소루비신이 로딩된 것이다.
- ⑦ 바이알의 뚜껑이 아래를 향하게 뒤집은 후 30mL 주사기와 19G 이상의 내경을 가진 주사바늘을 이용하여 팽창된 미립구를 취한다.
- ⑧ 위 주사기에 10mL의 비이온성 조영제를 균질하게 혼합하여 사용한다.

헤파비드

UIV12001D

■ ■ 혈관내색전촉진용보철재

3. 약물이 로딩된 수팽창 헤파비드 삽입

- ① 먼저 CT, MRI 촬영 등의 고해상도 영상시스템을 통하여 혈관의 분포를 확인하고 평가하여 헤파비드 주입 계획을 수립한다.
- ② 표준시술법에 따라 형광투시를 통하여 혈관을 지속적으로 관찰하여 마이크로 카테터를 병소에 삽입한다. 정상혈관의 의도치 않은 폐색을 방지하기 위하여 카테터팁을 최대한 병소에 가까이 위치시킨다.
- ③ 약물이 충전된 수 팽창 미립구가 담겨있는 30mL 주사기를 가법계 흔들어 주어 현탁액이 균질한 상태를 유지하도록 한다.
- ④ 미립구가 담겨있는 30mL 주사기와 미립구 체내 주입용 1~3mL 주사기를 3-way stopcock에 연결하여 30mL 주사기내의 미립구들을 1~3mL 주사기로 옮긴 후 형광투시로 관찰하여 미립구 현탁액을 분당 1mL의 속도로 병소에 서서히 주입한다. 주입시 혈류의 저항감이 느껴지면 안된다. 또한 미립구가 역류할 경우, 병소 외 부위에 허혈을 유발할 수 있으므로 주의한다.
- ⑤ 혈관의 폐색이 완료될 때까지 천천히 미립구 현탁액을 주입하며 미립구 주입 중 장애가 느껴지면 혈관조영술을 통하여 혈관 폐색 상황을 관찰한다.
- ⑥ 혈관의 폐색이 완료되면 마이크로 카테터 내부의 미립구가 흘러나오지 않도록 유의하여 카테터를 제거한다. 이때 혈액을 미세하게 흡입하며 카테터를 제거하면 미립구의 유출을 방지할 수 있다. 사용된 마이크로 카테터와 개봉하여 사용하지 않은 헤파비드는 반드시 폐기하며 절대로 재사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

1. 금기

- 1) 혈관폐색 시술을 건딜 수 없는 환자
- 2) 카테터가 들어갈 수 없거나 색전 주입이 힘든 해부학적 구조의 혈관
- 3) 혈관 경축(Vasospasm)이 있거나 예상될 때
- 4) 출혈이 있거나 출혈될 가능성이 있을 때
- 5) 심각한 죽상병증 (Atheromatous disease)이 있을 때
- 6) 색전술 중에 정상조직을 위협할 수 있는 측부혈관이 존재할 때
- 7) 병소를 공급하는 혈관이 헤파비드가 들어갈 만큼 충분히 크지 않을 때
- 8) 영양혈관(feeding artery)보다 말초에 있는 혈관저항이 헤파비드가 병소로 들어가는 것을 막을 때
- 9) 본 제품을 폐동맥, 관상동맥, 중추신경계 동맥 혈관에 사용하는 것을 금함.
- 10) 혈관 조영술, CT 또는 MRI 검사가 금지인 자
- 11) 독소루비신염산염 사용에 금기 대상자의 경우 독소루비신염산염을 현탁시켜 사용하는 것을 금함.

2. 사용상의 주의사항

- 1) 시술되는 시술 전 반드시 헤파비드의 혈관색전술에 대해 훈련을 통해 숙지하도록 한다. 또한 시술자의 시술시 병소에 주입하는 헤파비드의 미립구와 양 및 주입시간을 결정하도록 한다.
- 2) 혈관조영술 내의 감염은 신체이상 반응 혹은 감염을 일으킬 수 있으며, 의사는 반드시 오일 보형 가능한 모든 요소를 방지 할 수 있도록 철저히 관리한다.
- 3) 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여에서의 안전성과 유효성 입증되지 않았다.
- 4) 다음의 질환에는 사용을 주의하도록 한다.
 - * 혈액투석 또는 복막투석에 필요한 신부전/신기능 부전인 자
 - * 전체 간의 50%를 초과한 간세포암종인 자
 - * 진행성 간질환이 있는 자로서 Child Pugh 등급이 C인 자 또는 6개월 이내 위장관 출혈이 있는 자
 - * 주문맥 또는 분지 문맥 내에 혈전이 있거나 혈관 및 담관의 침범이 있거나 간 외(extrahepatic) 전이가 있는 자
 - * 심근경색증, 심부전, 뇌경색, 뇌출혈, 불안정 협심증 등의 병력이 있는 자

3. 잠재적 합병증

혈관색전술에 수반될 수 있는 합병증은 다음과 같으나 이에 한정하지 않는다.

- 1) 병소 이외의 조직으로 연결되는 혈관이 색전되어, 해당 조직의 마비 또는 색전을 발생시킨 인근 조직의 부종으로 인한 허혈 발생
- 2) 헤파비드의 치료부위의 인근 동맥, 내장동맥, 폐동맥, 관상동맥 등으로 유입
- 3) 폐색전증
- 4) 의도하지 않은 부위의 허혈
- 5) 모세혈관고혈(capillary bed) 폐색 및 조직손상
- 6) 혈관경련
- 7) 폐색한 부위의 재소통(recanalization)
- 8) 내과적 중재가 필요한 이물반응(foreign body reaction)
- 9) 내과적 중재가 필요한 감염
- 10) 허혈성 쇼크 또는 허혈성 경색증
- 11) 혈관 또는 국소파열 및 출혈
- 12) 카테터 삽입으로 인한 합병증(예, 천자부위의 혈종, 카테터 말단부위에 혈종형성, 하지 손상을 초래할 수 있는 신경계 그리고/또는 순환계 손상)
- 13) 투여한 약물의 알러지 반응

4. 경고

- 1) 본 원재제는 멸균된 상태로 제공되므로, 일단 개봉된 제품은 재사용, 재가공, 재멸균하여 사용하지 않는다. 제품을 재사용, 재가공, 또는 재멸균하여 사용할 경우 미립구의 통합성이 손상될 수 있으며, 손상된 제품을 환자에게 시술할 경우, 상해 및 질병유발 또는 사망할 위험이 있다. 또한 재사용, 재가공 또는 재멸균한 제품을 사용 시 제품이 오염될 가능성이 있으며, 이로 인해 환자가 감염되거나 환자 간 교차감염이 발생할 수 있다. ※ 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로서, 1회 사용 후 폐기한다.
- 2) 건조한 헤파비드 미립구를 원래 완제품 상태로 주입을 금한다. 반드시 사용 전 용액에 현탁하여 사용해야 한다.

제조일자

제일약품㈜ 경기도 용인시 처인구 백암면 청장기창로 7 8호

※ 설명서 작성년월일 2019.02.08