



bicaVera[®]

포도당1.5%

칼슘1.75mmol/L

전문약품

비카베라 포도당1.5% 칼슘1.75mmol/L 복막투석액

[원료약품 및 분량]

	이 약 100 mL 중	활성물질용량	분량
A액	[유효성분] 염화나트륨(EP)		1.157 g
	[유효성분] 염화마그네슘육수화물(EP)		0.02033 g
	[유효성분] 염화칼슘이수화물(EP)		0.05145 g
	[유효성분] 포도당수화물(EP)	무수포도당으로서 3.00 g	3.30 g
	[첨가제] 수산화나트륨, 염산, 주사용수		
B액	[유효성분] 탄산수소나트륨(EP)		0.588 g
	[첨가제] 이산화탄소, 주사용수		
혼합액	[유효성분] 염화나트륨(EP)		0.5786 g
	[유효성분] 염화마그네슘육수화물(EP)		0.01017 g
	[유효성분] 염화칼슘이수화물(EP)		0.02573 g
	[유효성분] 탄산수소나트륨(EP)		0.294 g
	[유효성분] 포도당수화물(EP)	무수포도당으로서 1.50 g	1.65 g
	[첨가제] 수산화나트륨, 염산, 이산화탄소, 주사용수		

[성상]

혼합전(용액A, 용액B) : 무색투명한 플라스틱용기에 든 무색투명한 복막투석액

혼합후(혼합액) : 무색투명한 액이 하나의 격막에 의해 2개의 공간으로 분리된 하나의 무색투명한 플라스틱용기에 든 복막투석액

[효능·효과]

만성신부전환자의 복막투석액

[용법·용량]

이 약은 반드시 복강 내로 투여하며, 담당 의사는 환자의 상태에 따라 치료 방식, 시행 횟수, 치료 시간을 조절한다. 처방에 따라 매일 실시해야 하며, 기타 다른 신대체요법을 실시하기 전에 임의로 중단해서는 안 된다.

* 약의 전해질 농도 (단위: mEq/L)

Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻
134	3.5	1.0	104.5	34

일반적으로 1일 4회 2000 mL를 복강에 주입하고 2~10시간 후 배액한다.

환자에 따라 개별적으로 용량을 조절한다. 복막투석 중 복부 팽창으로 인한 통증이 있는 경우에는 우선 1회당 주입량을 500~1500 mL로 줄인다. 잔여 신기능이 없고 체적이 큰 환자에게는 증량하며, 이러한 환자 또는 보다 많은 주입량을 잘 견딘 환자에게는 1회당 2500 mL까지 증량할 수 있다.

소아에 대해서는 연령, 체중, 체중(30~40 mL/kg)에 따라 용량을 조절한다.

복막투석장치를 사용하여 간헐적 또는 지속적으로 복막투석을 실시하는 경우에는 1회당 교환 용량보다 더 큰 포장단위(3000 mL 또는 5000 mL)를 사용한다.

몸무게가 목표 건체중을 초과하는 경우에는 포도당 농도가 더 높은 복막투석액(2.3% 또는 4.25%)을 사용한다. 복막투석액의 포도당 농도가 높을수록 체액의 배출량이 증가한다. 이 때에는 복막의 기능을 보전하고 탈수를 방지하면서 포도당의 부하를 가능한 한 낮게 유지하도록 주의를 기울여야 한다.

<준비 방법>

1. 투석액 준비

- 1) 대용 투석액을 확인한다(농도, 투석액의 양, 유효기간 및 투석액의 청명여부, 결빙의 손상여부, 중앙 접합부의 손상여부).
- 2) 평평한 곳에 투석액을 놓는다.
- 3) 투석액 백의 결빙과 소독캡의 포장을 벗겨낸다.
- 4) 손을 깨끗이 씻는다.
- 5) 걸포장 위에 놓인 투석액 백을 한쪽 모서리로부터 말아서 굴러주어 중앙 접합부가 열릴 수 있도록 한다. 두 방으로 나누어진 투석액이 자동적으로 섞이게 된다.
- 6) 투석액 백의 뒷쪽 모서리로부터 아래로 말아서 굴러주어 아래 삼각모양(Δ shape)의 슬기가 완전히 열릴 수 있도록 한다.
- 7) 중앙 접합부가 모두 완전히 열렸는지 확인한다.
- 8) 투석액이 투명하며 새는 곳은 없는 지 확인한다.
- 9) 섞여진 투석액은 즉시 사용되어야 한다. 즉시 사용하지 못하는 경우에는 섞은 후, 최대 24시간 이내에는 사용되어야만 한다.
- 10) 처방이 있는 경우에 한하여, 타 의약품을 섞여진 투석액에 넣을 수 있다. 주사주 주입구(injection port)를 통하여 주입하며 오염에 주의하도록 한다.

2. 백 교환의 준비

- 1) 스탠드의 상단에 투석액을 매달고, 투석액과 디스크 사이의 줄을 풀어 디스크를 고정대에 설치한다. 배액백과 연결된 줄을 풀어 배액백을 스탠드 하단에 놓아두고, 소독캡을 고정대에 연결한다.
- 2) 몸쪽 연결관을 고정대에 끼운다.
- 3) 손을 소독한 후 디스크의 보호마개를 연다.
- 4) 몸쪽 연결관을 디스크에 연결한다.

3. 배액

다이얼을 ● 위치에 놓으면 배액이 시작된다.

4. 연결줄세척

다이얼을 ●● 위치에 놓으면 투석액에 의해 자동적으로 줄세척이 이루어진다. (약 5초)

5. 주입

다이얼을 ○●● 위치에 놓으면 투석액 백과 몸쪽 연결관이 연결되며, 투석액의 주입이 이루어진다.

6. 잠금

다이얼을 ●●●● 위치에 돌리면 안전핀이 자동으로 몸 쪽 연결관에 꽂힌다.

7. 끝내기

- 1) 새 소독캡의 마개를 제거한 후 현 소독캡에 돌려 잠근다.
- 2) 몸쪽 연결관을 디스크로부터 분리한 후 새 소독캡에 끼워 돌려 잠근다.

8. 디스크 닫기

디스크를 새 소독캡의 마개(고정대의 오른쪽에 위치)를 이용해 닫는다.

9. 배액의 투명여부 및 무게를 확인하여, 배액이 투명한 경우에는 버린다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

복막투석요법의 조기중단은 기타 다른 신 대체요법을 수행하지 않을 경우 생명을 위협할 만한 결과를 초래할 수도 있다는 점을 유의해야 한다.

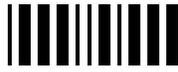
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증 저칼륨혈증 및 중증 고칼륨혈증 환자
- 2) 최근의 복부 수술 또는 손상, 섬유성 유착이 동반된 복부 수술 이력, 중증 복부 화상, 복부 천공 환자
- 3) 복부 표피의 심한 염증 (피부염) 환자
- 4) 염증성 장질환 환자(크론병, 궤양성 대장염, 게실염)
- 5) 국소 복막염 환자
- 6) 내측 또는 외측 복부 누공 환자
- 7) 복강내 종양 환자
- 8) 배꼽, 서혜부 또는 기타 복부탈장 환자
- 9) 장폐색증 환자
- 10) 폐질환 (특히 폐렴) 환자
- 11) 패혈증 환자
- 12) 중증 고지혈증 환자
- 13) 드물게 복막투석으로 조절되지 않는 요독증 환자
- 14) 악액질 및 심한 체중저하, 특히 적절한 단백질 공급이 보장되지 않는 환자(저단백혈증을 악화시킬 수 있다.)
- 15) 육체적 또는 정신적으로 의사의 지시대로 복막투석을 수행할 수 없는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 구토 또는 설사로 인해 전해질 손실이 발생한 환자 (일시적으로 칼륨을 포함한 복막투석액으로 변경하는 것이 필요할 수 있다.)
- 2) 칼슘을 함유한 인결합제 투여 등으로 인한 고칼슘혈증 환자 (일시적 또는 계속적으로 칼슘 농도가 낮은 복막투석액으로 변경하는 것을 고려해야 한다.)
- 3) 디기탈리스 제제로 치료중인 환자(혈청 중 칼륨의 농도가 감소하면 디기탈리스와 관련된 이상반응의 빈도가 증가할 수 있다. 정기적으로 혈청 중 칼륨의 농도를 모니터링 한다. 중증 저칼륨혈증의 경우 식이요법과 함께 칼륨을 함유한 복막투석액을 투여하는 것이 필요할 수 있다.)
- 4) 이노제를 투여하고 있는 환자(이노제의 사용은 잔여 이뇨를 유지하는데 도움이 될 수 있으나, 한편으로는 수분 및 전해질의 불균형을 유발할 수 있다.)
- 5) 당뇨 환자의 경우 포도당 부하의 증가량에 맞춰 혈당 조절제의 1일 복용량을 조절해야 한다.





4. 이상반응

이 약은 혈액과 조직이 유사한 전해질 용액이며, 생리학적 완충액으로서 탄산수소염이 함께 사용된다. 일반적으로 이 약의 내약성은 우수하다. 이상반응은 복막투석 자체 또는 복막투석액에 의해 나타날 수 있다.

1) 복막투석액에 의한 이상반응

- (1) 전해질 불균형: 저칼륨혈증, 고칼륨혈증 (칼륨을 함유한 인결합제 투여에 따른 칼륨 흡수량 증가)
- (2) 수화 불균형: 탈수로 인해 급격한 체중 감소, 혈압 저하, 빈맥이 나타날 수 있으며, 과수화로 인해 부종, 고혈압, 호흡 곤란이 나타날 수 있다.
- (3) 혈당 상승
- (4) 고지혈증
- (5) 체중 증가

2) 복막투석에 의한 이상반응

- (1) 복막염: 배액이 혼탁하고 이후 복통, 발열, 권태감이 동반될 수 있으며, 드물게 패혈증이 나타날 수 있다. 환자는 즉시 담당의사를 방문해야 하며, 배액이 담긴 용기는 무균마개로 밀봉한 후 제출하여 추가 검사가 이루어지도록 한다.
- (2) 카테터의 출구 또는 도관 감염: 발적, 부종, 통증, 삼출물 또는 가피가 동반되며, 가능한 한 빨리 담당의사와 상담해야 한다.
- (3) 복막투석액 주입 및 배액 시 장애
- (4) 설사 또는 심한 변비
- (5) 횡격막 상승으로 인한 호흡곤란
- (6) 탈장
- (7) 복부 확장 및 팽만감
- (8) 어깨 통증
- (9) 피막성복막경화증

5. 일반적 주의

- 1) 신부전에 의한 대사성 산증은 이 약 혼합액에 포함된 34 mmol/L의 탄산수소나트륨에 의해 완전히 교정되지 않을 수 있다. 산증은 영양 부족 등과 같은 이상반응과 관련될 수 있다.
- 2) 복막투석 중 단백질, 아미노산, 수용성 비타민이 손실되므로, 결핍을 방지하기 위해 적절한 식이 또는 보충제를 투여해야 한다.
- 3) 장기간 복막투석을 하는 경우 수분 제거량이 감소하는 등 복막의 성능이 저하될 수 있다. 심한 경우에는 복막투석을 중단하고 혈액투석을 시행해야 한다.
- 4) 다음 사항을 주기적으로 모니터링할 것을 권장한다.
 - (1) 체중 (수분과다 또는 탈수의 조기 발견)
 - (2) 혈청 중 나트륨, 칼륨, 칼슘, 마그네슘, 인, 산-염기 상태, 혈장 단백질
 - (3) 혈청 크레아티닌 및 요소
 - (4) 부갑상샘호르몬 및 기타 골대사 지표
 - (5) 혈당
 - (6) 잔여 신기능 (복막투석 적합 여부)
- 5) 피막성복막경화증(Encapsulating peritoneal sclerosis)은 복막투석의 알려진 드문 합병증으로 드물게 치명적인 결과로 이어질 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 투여로 인해 복막을 통해 투석될 수 있는 다른 약물의 효능이 감소할 수 있다. 필요한 경우, 투여량을 조절하여야 한다.
- 2) 칼슘 또는 비타민 D 함유 약물과 병용투여 시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부에서의 이 약에 사용에 대한 자료는 충분하지 않다. 동물을 이용한 생식시험은 수행되지 않았다. 임부 또는 수유부에게 이 약을 사용할 때에는 주의를 기울여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대해서는 투석액 용량을 연령, 체격, 체중(30~40 mL/kg)에 따라 감량해야 한다.

9. 고령자에 대한 투여

탈장이 나타날 가능성이 증가하므로 복막투석 전에 미리 고려해야 한다.

10. 과량투여 시의 처치

복강에 과량 주입된 복막투석액은 쉽게 배액액으로 배출될 수 있다. 투석액의 교환이 지나치게 빈번히 이루어지는 경우, 탈수 및/또는 전해질 불균형이 나타날 수 있으며 이 때에는 즉시 의학적 조치를 취해야 한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 혼합한 투석액은 최대 24시간 이내에 사용한다.
- 2) 플라스틱 용기는 때로 이동 또는 보관 중 손상될 수 있으며 이 경우 복막투석액에서 미생물이 성장하여 오염을 일으킬 수 있다. 따라서 복막투석액을 연결하거나 사용하기 전에 용기의 손상 여부를 주의 깊게 확인해야 한다. 연결 부위, 잠금 부위, 용기 접합부 및 모서리에 발생한 사소한 손상이라도 오염을 일으킬 가능성에 주의해야 한다.

3) 용기가 손상되거나 액이 혼탁한 경우에는 절대로 사용하지는 안된다.

4) 용기 및 밀봉이 완전한 경우에만 사용한다. 의심스러운 경우에는 담당의사가 사용 여부를 판단한다.

5) 외부 포장은 반드시 사용 전에 제거한다.

6) 두 용액을 혼합한 후에 사용해야 한다.

7) 감염의 우려를 줄이기 위해 투석 시 무균적으로 조작한다.

8) 약물을 첨가할 때에는 처방이 있는 경우에 한해 무균적으로 시행한다. 이 약과 상호작용이 나타날 가능성이 있는 일부 약물은 담당의사의 처방에 따라 아래 농도를 상한으로 하여 첨가한다. 혼합한 복막투석액이 혼탁하지 않은지 확인한 후 즉시 사용한다.

- (1) 헤파린 1000 IU/L
- (2) 인슐린 20 IU/L
- (3) 반코마이신 1000 mg/L
- (4) 테이코플라닌 400 mg/L
- (5) 세파졸린 500 mg/L
- (6) 세프트자딴 250 mg/L
- (7) 겐타마이신 8 mg/L

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 남은 액은 사용하지 않고 버린다.

13. 기타

운전이나 기계사용 능력에 대한 영향은 없거나 미미하다.

14. 약리작용

이 약의 전해질 조성은 혈청의 생리학적 조성과 기본적으로 같다. 요독증 환자에서 복강 내 체액 및 노폐물 교환을 위한 수단으로서 신대체요법을 실시하기 위해 고안되었다. 일반적으로 뇨를 통해 제거되는 물질들, 즉 요소, 크레아티닌, 물이 투석액을 통해 체내에서 제거된다. 투석 중에는 치료에 필요한 물질도 제거되므로 용량 조절이 필요하다.

각각 다른 삼투압(포도당 농도), 칼륨, 나트륨, 칼슘 농도를 가진 투석액의 양 및 조합을 결정하기 위해서는 개인별 지표(체격, 체중, 실험실 검사 수치, 잔여 신기능, 초여과, 투석 필요량)를 고려해야 한다. 이러한 지표를 바탕으로 치료의 유효성을 정기적으로 평가해야 한다. 이 약은 생리학적 완충제로서 락테이트나 아세테이트가 아닌 탄산수소염을 함유한다.

15. 약동학적 정보

탄산수소염을 포함한 이 약을 동물의 복강으로 투여하여 시험한 바는 없다. 이 약을 가지고 환자에게 임상시험을 실시한 결과, 투석액의 탄산수소염은 저류 2시간 내에 혈액의 탄산수소염과 평형을 이루는 것으로 나타났다.

16. 독성시험 정보

안전성 약리, 단회투여독성, 반복투여독성에 대한 전통적인 연구 결과를 바탕으로 할 때 전임상 결과에서 사람에게 대한 특별한 위험성은 나타나지 않는다.

이 약에 포함된 전해질과 포도당은 사람의 활장을 구성하는 생리적 요소이다. 이 성분들에 대한 자료 및 임상적 경험에 따르면 이 약의 효능효과, 금기, 권장용량을 따르는 한 이 약의 독성은 나타나지 않을 것으로 보인다.

[포장단위]

2,000 mL/백, 5,000 mL/백

[저장방법]

기밀용기, 4~25°C 보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 교환하여 드립니다(연락처: 02-2146-8800).

* 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약품안전관리원에 피해구제 신청(1644-6223)을 할 수 있습니다.

* 자세한 품목 허가사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) '의약품통 정보'란에서 확인하실 수 있습니다.

[제조사]

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany (독일)

[수입자]

(주)프레제니우스메디칼케어코리아
서울특별시 강남구 강남대로 308 7층(역삼동, 랜드마크타워)

[최종 개정 연월일] 2020년 04 월 01 일

