

# 사용상의주의사항

## 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) 횡격막 결손 환자(흉강으로 이행하여 호흡곤란이 나타날 수 있다.)
- 2) 복부 화상 환자(화상의 치료에 방해가 될 수 있다.)
- 3) 중증 복막 유착 환자(복막의 투석효율이 저하된다.)
- 4) 요독증에 기인하는 것 이외의 출혈성 소인이 있는 환자(출혈로 인해 단백질 소실이 항진되어, 전신상태가 악화될 수 있다.)
- 5) 젖산대사장애가 의심되는 환자(젖산산증을 일으킬 수 있다.)
- 6) 중증 저칼륨혈증 및 중증 저칼슘혈증 환자
- 7) 최근의 복부 수술 또는 손상, 복부천공, 복부 표피의 심한 염증 환자
- 8) 염증성 장질환 환자(Crohn씨 병, 궤양성 대장염, 궤실염)
- 9) 내측 또는 외측 복부 누공 환자
- 10) 복강내 종양 환자
- 11) 배꼽, 서혜부 또는 기타 복부헤르니아 환자
- 12) 장폐쇄증 환자
- 13) 중증 폐질환 환자
- 14) 패혈증 환자
- 15) 중증 지질대사이상 환자(고콜레스테롤혈증, 고트리글리세리드혈증이 악화될 수 있다.)
- 16) 드물게 복막투석으로 조절되지 않는 요독증 환자

17) 약액질 및 심한 체중저하, 특히 적절한 단백질 공급이 보장되지 않는 환자(저단백혈증을 악화시킬 수 있다.)

18) 육체적 또는 정신적으로 의사의 지시대로 복막투석을 수행할 수 없는 환자

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 디기탈리스 제제로 치료중인 환자(신속한 칼륨제거는 디기탈리스 중독을 일으킬 수 있으므로 정기적으로 혈청 중 칼륨의 농도를 모니터링 한다.)

2) 당대사장애가 의심되는 환자(당대사장애 이상이 악화 또는 유발될 수 있으므로 정기적으로 혈당을 모니터링 한다.)

3) 요추장애 환자(요추장애가 악화될 수 있다.)

4) 인공항문 사용 환자(세균 감염을 일으킬 수 있다.)

5) 이뇨제를 투여하고 있는 환자(탈수 및 전해질 이상을 일으킬 수 있다.)

6) 중증 환기장애 환자(복강압박으로 인해 환기 장애가 악화될 수 있다.)

7) 중증 비만 환자(비만을 악화시킬 수 있다.)

8) 스테로이드 복용자, 면역결핍환자 및 항생물질 알레르기 체질인 환자(감염증 발생시에 항생물질을 사용할 수 없게 될 수 있다.)

9) 임부

10) 복막염 환자

11) 부갑상샘항진증 환자(혈청 중 칼슘의 농도를 모니터링 하여 필요한 경우 칼슘 공급을 위해 칼슘 함유 인산 결합제 및/또는 비타민 D를 함께 투여하거나 고농도 칼슘을 함유한 복강투석액의 사용이 바람직하다.)

### 4. 이상반응

1) 투여부위 및 처치에 따른 이상반응

복부의 통증, 출혈, 복막염(복통, 혼탁한 유출액 때때로 발열이 동반됨), 복강 카테터 주위의 염증(염증의 증상 : 홍조, 분비물), 카테터의 파손 혹은 배액 곤란시 그 부위의 피하염

2) 투석에 따른 이상반응

- (1) 소화기계 : 구역, 복통, 설사, 변비, 치핵 때때로 구토, 식욕부진, 복부팽만감, 장폐쇄증
  - (2) 전해질 불균형 : 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저칼슘혈증, 저인산혈증, 고젖산혈증, 때때로 저마그네슘혈증
  - (3) 대사장애 : 고콜레스테롤혈증, 고트리글리세리드혈증, 대사성산증, 저단백질혈증, 고혈당
  - (4) 호흡기계 : 횡격막 상승으로 인한 호흡곤란, 전해질 장애와 관련된 호흡기 증상, 폐부종, 흉수저류
  - (5) 내분비계 : 이차적인 부갑상샘항진증의 발병이나 악화
  - (6) 기타 : 부종, 아미노산이나 수용성 비타민 등의 손실, 어깨의 통증, 발열, 근경련, 헤르니아, 음낭수종, 비만, 허약, 실신, 피로, 두통, 탈수 증상으로 인한 어지러움, 빠른맥(빈맥), 고혈압, 저혈압, 경화성 피막성 복막염(장기적인 복막 투석시)
- 3) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 감염 : 패혈증(복막투석과정과 관련됨)

## 5. 일반적 주의

- 1) 투석개시시 이 액의 조성을 주의 깊게 살펴 적절히 사용해야 한다.
- 2) 정확한 체액의 균형을 기록하고 과다수분으로 인한 울혈성 심부전, 과도한 수분손실로 인한 체액의 고갈, 속 등을 방지하기 위해 환자의 체중을 주의 깊게 측정하여야 한다.
- 3) 복막염이 합병될 수 있으므로 투여 시에는 특히 청결한 환경 하에서 무균적으로 조작한다.
- 4) 투여 개시는 의료기관에서 의사에 의해 또는 의사의 직접 감독 하에 실시한다. 통원 자가투여는 의사가 그 타당성을 신중히 검토하여 충분한 교육훈련을 실시한 후에 실시한다.
- 5) 배액의 투명함과 부피의 감소여부를 확인한다. 복통을 동반하거나 그렇지 않은 경우라도 혼탁한 배액은 복막염의 표시가 될 수 있다.
- 6) 장기간의 복막투석은 복막의 운반적 특징을 변화시켜 초여과의 손실이 일어날 수 있으므로 심한 경우에는 복막투석을 중단하고 혈액투석을 시행해야 한다.
- 7) 복막투석 중 단백질, 아미노산, 수용성 비타민의 손실을 피할 수 없으므로 결핍을 방지하기 위해, 영양분의 보충이 필요할 수 있다.

- 8) 당뇨병환자가 아닌 경우, 요독증 및 포도당의 복강흡수로 인한 포도당에 대한 불내성으로 고혈당에 대한 감수성의 정도가 달라질 수 있다.
- 9) 당뇨병환자의 경우 혈당치를 측정하여야 하며 포도당을 함유하는 약을 투여하는 동안이나 투여 후 인슐린 요구량을 관찰하여야 한다.
- 10) 복막투석을 의료진의 조언없이 조기에 종료하였을 경우, 과량의 체액의 축적으로 생명을 위협할 만한 체액과잉이 조직과 폐에 나타날 수 있으며, 요독증이 발생할 수 있다.
- 11) 다음 사항을 주기적으로 모니터링 한다.
- 체중, 영양상태, 혈청 전해질 농도, 산염기평형, 혈장단백, 혈청 크레아티닌 및 요소, 혈당, 부갑상샘호르몬, 골대사의 지표, 잔류신장기능 등

## 6. 상호작용

- 1) 투석중 투석될 수 있는 약물의 혈중농도가 감소될 수 있다. 필요한 경우, 투여를 조절하여야 한다.
- 2) 칼슘 또는 비타민 D 함유 약물의 병용투여는 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

## 8. 소아에 대한 투여

소아에 대해서는 투석액 용량을 연령, 체중에 따라 감량해야 한다.

## 9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 일반적으로 헤르니아의 증가가 나타날 수 있으므로 복막투석전에 미리 고려해야 한다.

## 10. 과량투여

백의 교환이 지나치게 빈번히 또는 빨리 이루어지거나 과용량의 경우 탈수 및 전해질 장애 또는 고혈당증(당뇨병의 경우)이 발생할 수 있으므로 이러한 경우 즉각적인 의학적 조치가 요구된다. 복강내 과도한 양의 투석액이 투입된 경우 쉽게 배액백으로 배출할 수 있다.

## 11. 적용상의 주의

- 1) 복막투석액은 제공된 용기 채로 사용되어야 하며, 밀봉은 손상되지 않아야 한다. 외부 포장에 파손되었거나 압력을 가해 액이 새는 것이 확인되면 사용하지 않는다.
- 2) 플라스틱 백은 때때로 이동 또는 저장 중 손상될 수 있어 박테리아 또는 곰팡이가 투석용기에서 성장, 오염될 수 있으므로 액이 혼탁되어 있거나 이물이 발견되면 사용하지 않는다. 따라서 용기를 연결하기 전 및 복막투석액을 사용하기 전에는 항상 주의하여 검사를 실시하여야 한다.
- 3) 복막내 투석용으로만 사용하며 주사액으로 사용하지 않는다.
- 4) 설사, 복통, 오한 등을 예방하기 위해 복막투석액을 미리 체온 정도로 따뜻하게 하여 사용한다.
- 5) 소아의 손이 미치지 않는 곳에 보관한다.
- 6) 직사광선, 동결을 피하고 실온에서 보존한다.
- 7) 남은 액은 사용하지 않는다.
- 8) 약물을 첨가할 때는 1회용 주사기를 사용하여 무균적으로 시행하며, 약물을 첨가한 뒤에는 즉시 사용한다.
- 9) 두 분획사이의 접합부가 제대로 열리지 않아 의도한 대로 용량의 혼합이 이루어지지 않은 경우 체액저류가 일어날 수 있다.

## 12. 기타

운전이나 기계사용 능력에 대한 영향은 보고된 바 없다.