

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 최근 복부수술 환자 및 위장장애 환자(치료의 잇점과 가능한 합병증을 고려해야 한다.)
- 2) 혈청 요소치 38mmol/L(2.4g/L) 이상환자
- 3) 요독증, 저칼륨혈증환자(이 약은 칼륨을 함유하고 있지 않다.)
- 4) 제품의 아미노산 혹은 첨가제에 대한 과민반응이 있는 환자
- 5) 대사성 산증이 있는 환자
- 6) 선천적 아미노대사증이 있는 환자
- 7) 간장애가 있는 환자
- 8) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 9) 복막투석의 효과를 저해하거나 감염의 위험을 증가시키는 교정되지 않은 구조적 결함이 있는 환자
- 10) 복막기능 상실을 경험한 자 또는 복막기능을 저하하는 광범위한 유착이 있는 환자

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 회복되지 않은 산성혈증, 중증의 간장애, 고암모니아혈증, 하나 혹은 몇가지 아미노산에 대한 과민성이 있는 경우는 주의를 요한다.

대사성산증은 이 약의 치료 이전과 이 약의 치료 중에 보정해야 한다.

- 2) 복막의 파열과 횡격막 수술, 선천성 기형이나 외상이 치유 될 때까지의 상태, 복부의 종양, 복막의 감염, 탈장, 분루, 결장루, 큰 다낭성 신장, 또는 복막, 복부표면, 내부 복강 등을 포함하는 복부의 다른 질환이 있는 경우
- 3) 대동맥 그래프트 배치술 및 중증 폐질환 등의 경우
- 4) 강심배당체를 처방받는 환자(칼륨, 칼슘, 마그네슘의 혈중 농도를 주의깊게 관찰하여야 함.)

## 3. 이상반응

- 1) 다음과 같이 복막투석에 따른 이상반응이 나타날 수 있다.

: 복강감염, 전해질 및 체액의 불균형, 대사성 산성혈증, 과질소혈증, 팽창 및 포만감, 횡경막 상승으로 인한 호흡곤란, 고혈압 또는 저혈압, 설사, 변비

2) 임상시험에 의하면 아래와 같은 이상반응이 환자의 5%이상에게서 관찰되었다. 대조군과 비교하여 2%이상 높은 이상반응의 발생률을 기재하였다.

임상 시험 이상 반응			
기관분류 (System Organ Class)	이상반응	빈도	이상반응발현률 (%환자)
감염	카테터 부위 감염 감염	흔하게 흔하게	8.9 5.1
혈액과 림프 이상	빈혈	흔하게	6.3
대사 및 영양 이상	산증 체액량과다 저칼륨혈증 체액량감소	매우 흔하게 매우 흔하게 흔하게 흔하게	35.4 13.9 8.9 6.3
정신적 이상	우울	흔하게	5.1
호흡, 흉부, 종격동 이상	호흡곤란	흔하게	6.3
소화계 이상	오심/구토 식욕부진 오심 위염	매우 흔하게 매우 흔하게 매우 흔하게 흔하게	19.0 15.2 15.2 5.1
전신 및 투여부위 이상	무력증	매우 흔하게	10.1
검사	혈액요소 증가	매우 흔하게	15.2
<p>* 빈도는 다음과 같은 기준을 기반으로 한다. (매우 흔하게(<math>\geq 1/10</math>), 흔하게(<math>\geq 1/100</math>-<math>&lt;1/10</math>), 흔하지않게(<math>\geq 1/1,000</math>-<math>&lt;1/100</math>), 드물게(<math>\geq 1/10,000</math>-<math>&lt;1/1,000</math>), 매우 드물게(<math>&lt;1/10,000</math>))</p> <p>* 오심과 구토의 부분은 MedRA 11.0에서 나타나있지 않으나, 근거 자료의 내용을 반영하기 위해 기재하였다.</p>			

3) 다음과 같은 이상반응이 시판 후 보고되었다.

이러한 반응은 MedDRA System Organ Class (SOC)을 이용하여 중대성 순으로 나열하였다.

- 감염: 세균성 복막염
- 면역계 이상: 과민반응
- 대사 및 영양 이상: 식욕부진
- 소화계 이상: 복통, 복막염, 복막액의 혼탁, 유출, 복부 불쾌감
- 피부 및 피하 질환: 혈관부종, 소양증
- 전신 및 투여부위 이상: 카테터 부위 합병증, 발열, 권태감

- 검사 : 복막액 분석 이상

4) 국내에서 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응 중 약과의 인과 관계를 배제할 수 없는 이상반응은 다음과 같다. : 식욕부진, 구토, 오심, 소화불량, 복통

5) 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)

#### 4. 일반적 주의

1) 체액 및 전해질균형, 산염기 균형 그리고 질소균형에 있어서의 변화들을 모니터해야 한다.

- 혈청 전해질 농도(특히 중탄산염, 칼륨, 마그네슘, 칼슘, 인산염), 혈액화학(부갑상선호르몬 포함), 혈액학적 매개변수는 정기적으로 평가되어야 한다.

2) 환자의 상태가 임상적 혹은 생화학적으로 개선이 있는지 3개월 이후 재평가한다.

3) 복막염의 경우, 의사에 의해 적절한 처치를 해야 한다. 복막염의 지표가 될 수 있는 배액을 검사하여 섬유소나 백탁의 여부를 확인해야 한다.

4) 첨가제를 사용하는 경우, 배합적합성을 확인해야 하며 혼합한 용액을 즉시 사용해야 한다.

5) 가정에서 CAPD (지속적외래 복막투석, continuous ambulatory peritoneal dialysis) 또는 자동복막투석을 시행하는 환자들은 지정센터에서 교육을 받아야 한다.

6) 피낭성 복막 경화증(Encapsulating peritoneal sclerosis)은 복막투석 치료시 발생할 수 있는 드문 합병증으로 알려져 있다. 이 합병증은 이 약을 포함한 복막 투석액을 사용하는 환자들에게서 보고되었다.

7) 복막 투석 중 단백질, 아미노산, 수용성 비타민과 다른 약물이 손실될 경우가 있으며, 교체가 필요할 수 있다.

8) 복막 투석액 과투입시 복강에서 복부팽창, 복부통증, 호흡곤란을 겪을 수 있다.

9) 복막 투석액 과투입시에는 이 약을 복강으로부터 배출한다.

10) 환자를 주의깊게 모니터링하여 수분공급이 과량 또는 저하되지 않도록 한다. 또한 체액의 균형을 기록하여야 하고 환자의 체중을 신중히 모니터링 해야 한다.

11) 이 약 안에 있는 아미노산의 일부는 요소 등의 질소 대사를 통해 전환된다. 만약 투석이 부족할 경우, 이 약의 사용으로 인해 생성되는 추가적인 대사성 대사물이 식욕부진이나 구토 등의 요독증의 증상을 발현시킬 수 있다. 이러한 증상은 이 약을 중단하거나 비 아미노산을 기초로 둔 투석제제를 증량하여 조절할 수 있다.

12) 고칼륨혈증의 위험 때문에 이 약은 칼륨을 포함하지 않는다. 혈청 칼륨농도가 정상이거나 저칼륨혈증이 있는 경우, 중증 저칼륨혈증을 예방하기 위해 의사의 지시 하에 신중히 혈청 및 체내 칼륨 농도를 평가하여, 염화칼륨(최대 4mEq/L의 농도)을 추가로 투여할 수 있다.

13) 과민반응이 의심되는 징후나 증상이 발견되면, 복막내 투여를 즉시 중단해야 한다.

## 5. 상호작용

1) 이 약의 상호작용에 대한 연구는 없었으며, 투석 진행중에 약제의 혈중농도가 감소할 수 있다.

2) 약물용량은 일정하게 해야 한다.

3) 디기탈리스 처치를 받고 있는 환자에서는 칼륨혈증을 모니터해야 한다.

4) 당뇨병 환자들은 인슐린 용량 또는 저혈당요법시에 혈당수치의 신중한 모니터링이 요구된다. 또한 인슐린의 용량 또는 기타 고혈당의 처방을 조절해야 한다.

## 6. 임신부 및 수유부에 대한 투여

임신중이거나 수유중인 여성의 이 약의 사용에 대한 자료가 충분하지 않다. 의사는 이 약을 처방하기 전에 개별 환자에 대한 잠재적인 위험과 유익성을 신중히 고려해야 한다.

## 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 용액의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.

## 8. 과량투여시의 처치

과량투여의 잠재적인 결과로 체액량과다와 전해질장애가 발생할 수 있다.

1) 체액량과다의 경우 삼투압이 높은 복막투석액을 사용하거나 투석액을 제한하여 치료할 수 있다.

2) 전해질장애가 있을 경우, 혈액 검사로 확인되어지는 특정 전해질에 따라 처치하도록 한다. 가장 빈번하게 일어나는 저칼륨혈증은 의사의 처방에 의해 경구용 칼륨제제 복용 또는 투석액에 염화칼륨을 추가하여 치료할 수 있다.

## 9. 적용상의 주의

- 1) 완전한 무균조작을 행해야 한다.
- 2) 사용하기 전 투석액이 맑고 부유물이 없는지 확인 후 사용한다.
- 3) 약 액이 변색된 경우, 백탁이 있을 경우, 입자상의 물질이 보이는 경우, 약액이 새거나 포장이 손상된 경우 투여하지 않는다.
- 4) 오버파우치를 개봉한 후 수시간내에 용액을 사용해야 한다.
- 5) 사용하기 전에 오버파우치 채로 투석액을 채운까지 데운다. 반드시 건열기구(예, 가열패드, 가온선반)를 사용한다. 환자에게 잠재적으로 상해나 불편함을 야기할 수 있기 때문에 물이나 전자레인지에서 데우지 않도록 한다.
- 6) 사용 후 남은 용액은 폐기한다.