

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 고칼슘혈증 환자
- 7) 최근의 복부 수술 또는 손상, 복부천공, 복부 표피의 심한 염증 환자
- 8) 염증성 장질환 환자(Crohn씨 병, 궤양성 대장염, 게실염)
- 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) 악액질 및 심한 체중저하, 특히 적절한 단백질 공급이 보장되지 않는 환자(저단 백혈증을 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

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, 고칼슘혈증, 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) 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 포장이 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.