

사용상의주의사항

1. 경고

이 약을 투여 받았던 환자는 제한적이다. 이 약을 투여 받는 환자는 투약기간동안 정기적으로 의사의 지시에 따라야 한다. 환자(특히 여성)는 철결핍성 빈혈의 징후에 대하여 엄격히 관리되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약에 과민반응이 있는 환자

3. 이상반응

이 약의 임상경험은 제한적이다. 다음은 율슨병 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약을 투여 받았을 때 보고된 이상반응이다; 철결핍증, 전신 홍반성 루푸스. 또한 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다; 근긴장 이상, 근육경련, 중증 근무력증.

이 약을 담관성간경화 환자에게 투여하지는 않으나, 원발담관성간경화 환자 4명을 대상으로 한 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.: 가슴쓰림 상복부 통증, 압통 피부의 비후, 균열, 박탈 저색소 소적혈구성 빈혈 급성 위염 아프타성 위궤양 복통 흑색변 식욕부진 권태감 경련 근육통 무력 횡문근융해. 이러한 이상반응과 이 약물과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 환자등록 프로그램에 의하여 4년 동안 100명을 대상으로 시판 후 조사를 실시한 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 30.00%(30/100명, 총 56건)로 보고되었다.

이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		예상하지 못한 약물이상반응 1.00%(1/100명, 1건)
흔하게 (≥1%이고<10%)	각종 위장관 장애	구강 통증

4. 일반적 주의

1) 월슨병 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 과민반응은 보고되지 않았다. 그러나 에폭시 수지의 경화제로 염산트리엔틴을 사용하는 작업자가 이 물질에 장시간 노출된 후 천식, 기관지염, 피부염이 발생하였다는 보고가 있었다. 과민반응이 발생할 우려가 있으므로 환자는 유심히 관찰되어야 한다.

2) 환자에게 공복시, 적어도 식전 1시간 혹은 식후 2시간 및 다른 약물이나 음식물(혹은 우유) 섭취시간과 적어도 1시간 차이를 두어 이 약을 복용하도록 지시하여야 한다. 이 약은 물과 함께 삼켜야 하며, 캡슐을 열거나 씹어서 복용하면 안 된다. 접촉성 피부염을 유발할 우려가 있으므로 캡슐의 내용물에 접촉한 부위는 반드시 신속하게 물로 세척하여야 한다. 이 약을 투여한 처음 한 달 동안에는 밤마다 체온을 측정하여야 하며 발열 혹은 피부발진과 같은 이상반응이 발생하였을 때 반드시 보고하도록 한다.

5. 약물상호작용

일반적으로 무기질 보충제는 이 약의 흡수를 저해하므로 투여하지 않는다. 그러나 이 약을 투여하였을 때 특히 소아와 생리중이거나 임신중인 여성에서는 철결핍증이 유발될 수 있으며, 혹은 월슨병 환자에게 권장되는 구리 저함유식으로 인하여 철결핍증이 유발될 수도 있다. 필요하다면 철분을 단기간 보충할 수 있으나, 철과 이 약은 상호 흡수를 저해하므로 이 약과 철분의 투여간격은 2시간 이상이어야 한다.

이 약은 공복시 투여한다. 적어도 식전 1시간 혹은 식후 2시간에 투여하며 다른 약물이나 음식물(혹은 우유)을 섭취하였을 경우에는 적어도 1시간 차이를 두어 복용하는 것이 중요하다. 이는 이 약물이 최대한 흡수되도록 하며 위장관에서 금속이온에 의해 약물이 불활성화될 가능성을 감소시킨다.

6. 임부, 수유부, 소아 및 고령자에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

염산트리엔틴을 랫드에게 사람의 투여용량에 상응하는 용량으로 투여하였을 때 최기형성이 관찰되었다. 임신한 랫드의 사료에 염산트리엔틴을 혼합하였을 때, 출혈 및 부종을 포함하여 흡수율과 태아 기형은 증가하였으며 태아의 체내 구리농도는 감소하였다. 임부를 대상으로 실시된 임상시험은 없었다. 이 약은 태아에게 발생할 수 있는 위험성보다 잠재적 유익성이 인정되는 경우에만 임부에게 투여한다.

2) 수유부에 대한 투여

이 약이 사람의 모유중으로 분비되는지는 알려져 있지 않으나 많은 약물이 모유중으로 분비되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때는 주의를 기울여야 한다.

3) 소아에 대한 투여

소아에서 이 약물의 안전성 및 유효성을 입증하는 임상시험은 실시되지 않았으나 6세 소아에게 투여하였을 때 이상반응은 보고된 바 없었다.

4) 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자가 젊은 환자와 반응도가 다른지 확인할 수 있을 만큼의 충분한 환자 수가 임상시험에 등록되지 않았다. 기타 보고된 임상 경험도 충분하지 않아 고령자가 젊은 환자와 다른 반응을 보이는 지 확인하기 어렵다. 고령자에게 투여시 일반적으로 주의 깊게 용량을 선택하여야 하며 고령자에게 더 빈번하게 나타나는 기능 저하(간, 신장 및 심장) 및 동반 질환, 병용투여 약물을 고려하여 최소용량에서 치료를 시작하여야 한다.

7. 임상검사치에의 영향

치료경과를 알 수 있는 가장 신뢰성 있는 지표는 혈중 유리 구리농도 (혈중 총 구리농도와 ceruloplasmin 구리농도의 차이) 이다. 적절한 치료효과를 보이는 경우 혈중 유리 구리농도는 10mcg/dL이하이다.

정기적으로(6개월 내지 12개월 간격으로) 24시간 뇨중 구리농도를 측정할 수 있다. 뇨를 채집할 때는 구리가 함유되지 않은 유리용기를 사용하여야 한다. 구리 저함유식을 할 경우 1일 구리 흡수량은 1mg 이하로 유지되므로, 24시간 동안 뇨중 구리의 양이 0.5내지 1.0mg이면 구리는 마이너스 밸런스가 되어 적정 상태를 유지할 수 있을 것이다.

8. 과량투여시의 처치

한 성인 여성에게 염산트리엔틴을 30g까지 투여한 경우가 있었으나 별다른 병적증상은 없었다. 그 외에 과량 투여에 대한 보고는 없었다.