

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 수유부
- 3) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 4) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신성 진균증 환자(면역기능억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 소화성궤양 환자[육아조직 증식억제작용에 의해 궤양치유(조직수복)가 장애받을 수 있다.]
- 3) 정신병 환자(대뇌변연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 결핵성질환 환자(면역기능억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 5) 단순포진성각막염 환자(면역기능억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 6) 후낭백내장 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 7) 녹내장 환자(안압 상승에 의해 녹내장이 악화될 수 있다.)
- 8) 고혈압 환자(전해질대사작용에 의해 고혈압이 악화될 수 있다.)
- 9) 전해질이상 환자(전해질대사작용에 의해 전해질 이상이 악화될 수 있다.)
- 10) 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 11) 최근에 시행한 내장의 수술상처가 있는 환자[창상치유(조직수복)가 장애받을 수 있다.]
- 12) 급성심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다.)

13) 조절되지 않는 당뇨병 환자[당신생촉진작용(혈당치상승)등에 의해 당뇨병이 악화될 수 있다.]

4. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 감염증이 있는 환자(면역기능을 억제하므로 감염증이 악화될 수 있다.)

2) 당뇨병 환자(증상이 악화될 수 있다.)

3) 골다공증 환자(증상이 악화될 수 있다.)

4) 신부전 환자(증상이 악화될 수 있다.)

5) 갑상선기능저하 환자(증상이 악화될 수 있다.)

6) 간경변 환자(증상이 악화될 수 있다.)

7) 지방간 환자(증상이 악화될 수 있다.)

8) 지방색전증 환자(증상이 악화될 수 있다.)

9) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다.)

10) 고령자

11) 소아

12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

13) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

5. 이상반응

일본에서 실시한 임상시험 총 증례 3,883례 중 106례(2.73 %) 182건의 이상반응이 보고되었다. 주요 이상반응은 심계항진 15건(0.39 %), 얼굴발적 12건(0.31 %), 딸꾹질 12건(0.31 %), 가려움 11건(0.28 %), 달덩이얼굴 10건(0.26 %), 백혈구증가 9건(0.23 %), 발진 7건(0.18 %)등 이었다.

1) 과민반응 : 쇼크, 아나필락시스모양 증상(호흡곤란, 두드러기, 후두부종 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 녹내장, 후낭하백내장 : 계속 사용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하백내장을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사한다.

- 3) 감염증 : 유발감염증, 감염증의 악화가 나타날 수 있다.
- 4) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전, 드물게 당뇨병 및 월경이상이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계 : 소화성궤양, 궤장염, 복부팽만감, 식욕항진, 때때로 설사, 드물게 구역, 구토, 위통, 가슴앓이, 구갈이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 정신변조, 우울상태, 이상황홀감 및 경련, 때때로 불면, 드물게 두통, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 7) 근골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 등의 골두무균성괴사, 근병증, 근육통, 드물게 관절통이 나타날 수 있다.
- 8) 지질·단백질대사 : Buffalo hump, 음성질소평형, 지방간, 때때로 달덩이얼굴이 나타날 수 있다.
- 9) 체액·전해질 : 저칼륨성알칼리증, 종양용해증후군, 때때로 부종, 드물게 혈압상승이 나타날 수 있다.
- 10) 눈 : 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의한 망막장애, 안구돌출이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.
- 11) 혈액계 : 혈전증, 때때로 백혈구 증가가 나타날 수 있다.
- 12) 피부 : 여드름, 털과다증, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조, 얼굴홍반, 창상치유장애, 얇고 연약한 피부 및 지방직염, 관절내 주사후에 국소자극 및 배합금기 반응, 때때로 발진, 가려움, 얼굴발적, 드물게 탈모, 발한(이상 포함)이 나타날 수 있다.
- 13) 기타 : 피로감, 스테로이드신증, 정자수 및 그 운동성의 증감, 마비감, 때때로 심계항진, 딸꾹질, 드물게 발열, 체중증가가 나타날 수 있다.
- 14) 동일계열약물(코르티코스테로이드 주사제)에서 경막 외 투여에 의해 척수경색, 하반신마비, 사지마비, 결절시각상실 및 뇌졸중(뇌간 포함) 등이 보고되었다.

6. 일반적 주의

1) 이 약의 투여에 의해 유발감염증, 속발성 부신피질기능부전, 소화성궤양, 당뇨병, 정신장애 등의 중증의 이상반응이 나타날 수 있으므로 이 약의 투여에 있어서는 다음의 주의가 필요하다.

(1) 투여 시에는 특히 적응, 증상을 고려하여 소염진통제, 금제(金製) 등으로 유효하지 않은 난치성인 경우에 사용한다.

(2) 투여 중에는 이상반응의 발생에 대해서 지속적인 배려와 관찰을 충분히 하고 또 환자를 스트레스로부터 피할 수 있도록 한다.

(3) 계속 사용후, 투여를 급히 중지하는 경우 때때로 발열, 두통, 식욕부진, 탈력감, 근육통, 관절통, 쇼크 등의 이탈증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지하는 경우에는 서서히 감량하는 등 신중히 시행한다. 이탈 증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량한다.

2) 특히, 이 약의 투여 중에 수두와 홍역에 감염될 경우, 치명적인 이상반응이 나타날 수 있으므로 다음과 같은 주의가 필요하다.

(1) 이 약의 투여 전에 수두와 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인해야 한다.

(2) 수두와 홍역의 병력이 없는 환자에서 수두와 홍역의 감염을 예방하기 위하여 충분한 관찰을 실시하고 감염이 의심되는 경우나 감염된 경우는 즉시 적절한 처치를 한다.

(3) 수두와 홍역의 병력이나 예방접종을 받은 경우가 있는 환자라도 이 약의 투여 중에는 수두와 홍역이 발생할 가능성이 있음을 유의한다.

3) 이 약을 장기 또는 대량 투여중인 환자, 또는 투여중지 후 6개월 이내인 환자는 면역효과가 저하될 수 있어 생백신의 접종에 의한 백신 유래 감염이 증강 또는 지속 될 수 있으므로 이러한 환자에게 생백신을 접종하지 않는다.

4) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5) 동일계열약물(코르티코스테로이드 주사제)에서 경막 외 투여는 안전성과 유효성이 확립되지 않았다.('이상반응' 항 참조)

6) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

7) 치명적일 수 있는 크롬친화세포종 발작이 전신 코르티코이드를 투여한 환자에서 보고되었다. 크롬친화세포종이 의심되거나 확인된 환자의 경우에는 코르티코이드를 투여하기 전에 위험성과 유익성을 고려해야 한다.

8) 림프계 종양이 있는 환자에게 이 약을 투여하였을 때 종양용해증후군이 보고되었다. 이 약을 투여 후에 급격한 전해질 이상이나 급성 신장 장애 등이 확인된 경우에는 종양용해증후군 가능성을 고려해 적절하게 처치(생리식염액, 고요산혈증 치료제 등의 투여, 투석 등)해야 한다.

7. 상호작용

이 약은 간대사효소 CYP3A4에 의해 대사되고 CYP3A4의 유도작용을 가지고 있다.

1) 바르비탈산, 바르비탈산 유도체(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈 : CYP450을 유도하여 이 약의 대사를 촉진하여 작용이 감소하는 것이 보고되었으므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다.

2) 살리실산유도체(아스피린, 살사레이트), 비스테로이드성 소염진통제, 항류마티스제, 인도메타신 : 소화관 출혈의 위험성이 증가하므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다. 또한, 이 약은 살리실산유도체의 신장배설과 간대사를 촉진하고 혈청중의 살리실산유도체의 농도가 저하되므로 이 약을 감량하면 살리실산중독을 일으키는 것이 보고되었다.

3) 이 약은 항응고제(와르파린칼륨, 쿠마린유도체)의 작용을 감소시키는 것이 보고되었으므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다.

4) 이 약은 경구 당뇨병용제(아세트헥사미드) 및 인슐린제제의 작용을 감소시키는 것이 보고되었으므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다.

5) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제 제외) (트리클로르메티아지드, 아세타졸아미드, 푸로세미드), 하제와의 병용에 의해 칼륨배설이 촉진되어 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다.

6) 시클로스포린과의 병용에 의해 시클로스포린의 혈중농도가 상승한다는 것이 보고되었으므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다.

7) HIV프로테아제 억제제와(사퀴나버, 리토나버)의 병용에 의해 이 약의 AUC의 상승 또는 이들 약물의 AUC가 저하할 수 있다.

8) 마크로라이드계 항생제(에리트로마이신)에 의해 이 약의 작용이 증가할 우려가 있으므로 병용시에 주의한다.

9) 다른 스테로이드제제에 의해 비탈분극성 근이완제(베쿠로늄브롬화물, 판쿠로늄브롬화물)의 작용이 감소 또는 증강하는 것이 보고되었으므로 병용시에는 용량에 주의한다.

10) 배란억제제(예, 에스트로겐) : 병용 시 이 약의 작용이 증가한다.

- 11) 케토코나졸, 이트라코나졸 : 병용 시 이 약의 주요 대사효소인 CYP3A4를 저해하여 이 약의 작용이 증가한다.
- 12) 제산제(마그네슘, 수산화알루미늄) : 병용 시 만성 간장애 환자에서 이 약의 생체이용률이 감소된다.
- 13) 에페드린과 병용 시 이 약의 대사를 촉진하여 작용이 감소한다.
- 14) ACE 억제제 : 혈구수치 변화의 위험성이 촉진된다.
- 15) 강심배당체 : 칼륨 부족에 의한 글리코시드 작용이 감소된다.
- 16) 프로티렐린 : 갑상선자극호르몬의 분비가 감소된다.
- 17) 아트로핀, 기타 항콜린제 : 추가적으로 안압상승이 나타난다.
- 18) 프라지쿠안텔 : 혈중 프라지쿠안텔의 농도가 감소된다.
- 19) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸, 메플로퀸 : 근병증과 심근병의 위험성이 증가된다.
- 20) 소마트로핀 : 소마트로핀의 작용이 감소된다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(동물실험에서 기형발생작용이 보고되었고, 신생아에 부신부전을 일으킬 수가 있다. 또한 혈압상승, 심근벽의 비후를 일으킨다는 보고가 있다.).
- 2) 모유중으로 이행할 수 있으므로 이 약 투여중에는 수유를 피하도록 한다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 소아의 발육억제가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.
- 2) 장기투여한 경우 두개내압항진증상이 나타날 수가 있다.
- 3) 저출생 체중아에서는 일과성의 비대형심근증이 일어나는 경우가 보고되었다.

10. 고령자에 대한 투여

고령자에게 장기투여한 경우 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하백내장 및 녹내장등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.

11. 적용상의 주의

1) 투여시(정맥 주사시)

(1) 이 약의 투여는 정맥주사로 시행하고, 원칙적으로 점적주사는 피한다.

(2) 정맥내투여에 의해 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로, 이것을 예방하기 위해 주사부위, 주사방법 등에 대해서 충분히 주의하고 주사속도는 가능한 느리게 한다.

2) 앰플절단시

이 약의 용기는 원포인트앰플이므로 표지점을 위로 해서 절단한다. 또, 앰플 절단시 이물이 섞이지 않도록 알코올솜 등으로 닦은 후 절단한다.

12. 기타

부신피질호르몬제를 투여중인 환자에게 백신을 접종해서 신경장애, 항체반응의 결여가 일어났다는 보고가 있다.