사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 임부 및 수유부

3) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

2) 신장애 환자(높은 혈중농도가 지속되어, 신장애가 악화될 수 있고, 또 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)

3) 간장애 환자

4) 신생아, 미숙아

5) 고령자

6) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

7) 비경구적으로 폴리믹신, 보툴리누스독소를 투여받은 환자

8) 내이, 중이질환 환자

9) 중증 신부전 환자

10) 파킨슨병 환자

11) 이 약은 아황산수소나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

1) 정신신경계 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 떨림, 신경근육계 차단(마비, 호흡정지), 지각이상이 나타날 수 있다.

2) 감각기계 : 눈근육마비, 전정이상, 청각이상 드물게 암점이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 드물게 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.

4) 혈액계 : 드물게 백혈구 감소, 호산구 증가, 과립구 감소, 혈소판 감소, 빈혈 등이 나타날 수 있다.

5) 신경계 : 때때로 이명, 이폐색감, 이통, 어지러움, 난청 등의 제8뇌신경장애가 일어날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다.

6) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 부종, 단백뇨, 혈뇨, 칼륨 등 전해질이상 드물게 BUN, 크레아티닌 상승, 핍뇨가 나타날 수 있다.

8) 과민반응 : 박탈피부염, 아나필락시양 쇽 때때로 발진, 가려움, 두드러기 드물게 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

9) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 주사부위 : 때때로 주사부위의 동통, 경결이 나타날 수 있다(근육주사에 한함.).

11) 기타 : 관절통, 세균 및 진균의 중복감염 드물게 일과성의 두통, 입술의 마비감이 나타날 수 있다. 또한 장기간 혹은 반복투여 시 아구창, 외음부 질염이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상의 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 다른 아미노글리코사이드계 항생물질간의 교차 알레르기 반응이 나타났다.

3) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 14일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기

간 투여환자 및 대량 투여환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고, 청력장애의 위험성이 보다 커지므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계항생물질의 청력장애는 고주파음에서 시작하여 저주파음에 이르기 때문에 장애의 조기발견을 위해서 청력검사의 최고주파수인 8KHz에서 검사가 유용하다.

4) 이 약은 잠재적인 신독성, 이독성 및 신경독성을 나타낼 수 있으며, 치료 중 아미노글리코사이드 혈청 농도가 권장 범위 내에 있더라도, 미토콘드리아 DNA 변이가 있는 환자는 내이독성 발생 위험이 더 높다. 관련 돌연변이의 가족력이 있거나, 아미노글리코사이드로 인한 난청이 있는 환자에는 대체 요법이나 투여 전 유전자 검사를 고려하고, 임상적으로 주의 깊게 환자를 검사해야 한다.

5) 반복 투여 및 장기연용으로 인해 비감수성균이 과잉증식할 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용

1) 덱스트란, 아르긴산나트륨, 히드록시에칠전분 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있다. 신장애가 나타난 경우 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 한다.

2) 쿠라레유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의해 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 톨페리손, A형보툴리누스독소, 석시닐콜린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄 등)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다.

3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린계, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 어렵다.

4) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기 독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

5) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 다른 약과는 병용투여 하지 않는 것이 바람직하다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 바이오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 사이클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스, 메톡시플루란 등

6) 인도메타신과 병용투여 시 신생아에서 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부의 경우에는 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로, 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 수 있고, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽다.

2) 비타민 K결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 신장애, 청각장애, 전정장애, 신경근차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.

2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제저해제, 칼슘제제의 투여 또는 호흡보조기계를 사용한다.

10. 적용상의 주의

1) 베타락탐계 항생물질과의 혼합주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.

2) 점적 정맥주사 시 이상반응 발생을 방지하기 위해 반드시 30분이상 투여한다. 또한 투여 후 혈중농도를 모니터링하는 것이 바람직하다.

11. 기타

1) 구연산 항응고처리 혈액을 대량 수혈한 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.

2) 국내(2001년)에서 아미카신에 대해 대장균 6%, 폐렴간균 12%, 엔테로박터 클로아카이 12%, 세라티아 마르세센스 22%, 녹농균 26%, 아시네토박터 61%의 내성이 보고되었다.