사용상의주의사항

1. 경고

1) 포도당 함유제제를 정맥주사하는 환자는 치아민(비타민 B_1) 소모율이 높기 때문에 순간적으로 치명적인 치아민 결핍을 초래할 가능성이 있다.

2) 과민반응

이 약의 사용으로 아나필락시스를 포함한 과민반응이 보고되었다. 과민반응의 징후 또는 증상이 발생 시 즉시 주입을 중단한다. 필요한 경우 적절히 치료해야 한다.

3) 고칼륨혈증

이 약을 포함한 칼륨 함유 용액은 고칼륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.

고칼륨혈증 발생의 위험성이 증가한 환자는 다음과 같다:

- 중증 신장 손상, 급성 탈수증, 광범위한 조직 손상 또는 화상, 울혈성 심부전과 같은 특정 심장 이상이 있는 환자

- 고칼륨혈증의 위험성을 유발 또는 증가시키는 물질이나 제품을 동시에 또는 최근에 투여한 환자

고칼륨혈증 환자 또는 고칼륨혈증의 위험성이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야하는 경우, 혈중 칼륨 농도를 모니터링해야 한다.

4) 고혈당증 및 고삼투압 고혈당 상태

당내성이 손상된 환자에게 포도당의 주입은 고혈당증을 악화시킬 수 있다. 환자의 이용률을 초과하는 속도로 포도당을 투여할 경우 고혈당증, 혼수상태, 사망을 초래할 수 있다.

고혈당증은 혈액삼투압 농도 증가와 관련이 있으며 이는 삼투성 이뇨, 탈수, 전해질 손실을 초래한다.

기저에 중추 신경계 질환이나 신장애가 있는 환자에게 포도당을 주입하면 고삼투압, 고혈당 발생의 위험이 있다.

이 약 투여 시 혈당 농도를 모니터링하고 정상 범위 내 농도를 유지하기 위해 고혈당증을 치료해야 한다. 인슐린은 최적의 혈당 농도를 유지하기 위해 투여 또는 적정 투여될 수 있다.

5) 고나트륨혈증 및 고염소혈증

이 약의 사용으로 고나트륨혈증, 고염소혈증, 대사성 산증과 같은 전해질 불균형이 발생할 수 있다.

고나트륨혈증, 체액과부하, 부종(말초 및/또는 폐)의 위험성이 증가한 환자는 다음과 같다:

- 알도스테론증, 고혈압, 울혈성 심부전, 간 질환 및 전자간증 환자

- 코르티코스테로이드 또는 코르티코스포린과 같은 나트륨 및 체액 축적의 위험성을 증가시킬 수 있는 물질이나 제품을 투여한 환자.

고나트륨혈증이나 고염소혈증 환자 또는 그에 대한 위험성이 있는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 이 약의 투여는 고염소혈증 환자 또는 그에 대한 위험성이 있는 환자에게 급성 신손상을 유발할 수 있다. 불가피하게 사용해야하는 경우, 혈중 나트륨 및 염화물 농도, 산-염기 균형 및 신장 기능을 모니터링해야 한다.

6) 저나트륨혈증

이 약은 저나트륨혈증을 유발할 수 있다.

저나트륨혈증의 위험성이 증가한 환자는 다음과 같다 :

- 소아, 고령, 수술 후의 환자, 정신성다음증 환자

- 저나트륨혈증의 위험성을 증가시키는 약물(이뇨제, 항뇌전증약, 향정신약과 같은)을 투여한 환자

저나트륨혈증은 두통, 오심, 발작, 졸음증, 구토가 나타나는 급성 저나트륨성 뇌병증으로 이어질 수 있다. 뇌부종 환자는 특히 치명적이고 회복이 불가능한 중증 뇌 손상의 위험성이 있다.

원내획득 저나트륨혈증의 위험성이 있으므로 이 약을 고용량 투여한 심부전 또는 폐부전 환자와 비삼투성 바소프레신 분비 환자(항이뇨호르몬분비이상증후군(SIADH) 환자 포함)는 모니터링해야 한다.

저나트륨혈증의 빠른 교정은 삼투성탈수초화증후군과 같은 중증 신경학적 합병증을 유발할 가능성이 있다. 합병증을 피하기 위해 혈청 나트륨 및 염화물 농도, 체액 상태, 산-염기 균형, 신경학적 합병증의 징후를 모니터링해야 한다.

7) 체액 과부하

주입량 및 주입속도, 환자의 기저 임상 조건에 따라 이 약의 정맥 투여는 과다수분공급, 폐울혈과 폐부종을 포함한 울혈성 상태와 같은 전해질 불균형을 유발할 수 있다.

체액 과부하 환자 또는 그에 대한 위험성이 있는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야하는 경우, 특히 장기간 사용 중에는 필요에 따라 체액 균형, 전해질 농도 및 산-염기 균형을 모니터링해야 한다.

8) 재급식증후군

중증의 영양부족 환자에 대한 영양재개는 재급식증후군을 초래할 수 있다. 동화작용을 하기위해 세포 내로 칼륨, 인, 마그네슘의 이동을 특징으로 하며, 티아민 결핍 및 체액 축적이 발생할 수 있다. 이러한 합병증 예방을 위해 중증의 영양부족 환자를 모니터링하고 천천히 영양 섭취를 증가시켜야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 고칼륨혈증, 핍뇨, 애디슨병, 중증 화상, 고질소혈증 환자(고칼륨혈증을 일으키거나 악화시킬 수 있다.)

2) 수분과다상태 환자

3) 저장성 탈수증 환자

4) 고나트륨혈증 환자

5) 고혈당증 환자(당뇨병 환자 포함)

6) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신장애 환자(고칼륨혈증을 수반하지 않는 신부전 환자 포함)

2) 심부전 환자

3) 폐쇄성 요로질환에 의한 요량감소가 있는 환자

4) 고염소혈증 환자

5) 저나트륨혈증(120 mmol/L 미만) 환자

4. 이상반응

1) 대량 · 급속투여에 의해 뇌부종, 폐부종, 말초부종, 수중독, 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.

2) 동일한 성분제제의 시판 후 경험에서 다음의 이상반응이 보고되었다. 해당 반응은 불특정한 크기의 군에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 확실하게 추정하거나 약물 노출에 대한 인과관계를 수립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

- 면역계 장애 : 아나필락시스, 발진, 가려움증

- 대사와 영양장애 : 고칼륨혈증, 고혈당증, 고삼투압성 고혈당증 상태, 저나트륨혈증, 체액과부하, 재급식증후군, 고나트륨혈증 및 고염소혈증

- 신경계 장애 : 저나트륨혈증뇌병증

- 심장장애 : 심장정지(급속한 정맥투여 또는 고칼륨혈증의 징후로)

- 주입부위 반응 : 주입부위 잔물집, 혈관밖유출, 정맥혈전증, 정맥염, 주입부위 통증

5. 일반적 주의

1) 이 약은 나트륨을 함유하므로 염저류 환자나 코르티코스테로이드 또는 코르티코트로핀 투여를 받는 환자는 주의하여 투여한다.

2) 혈당, 혈청 전해질, 체액 평형을 정기적으로 모니터링해야 한다.

6. 상호작용

1) 고칼륨혈증을 유발하는 약물

고칼륨혈증과 관련된 약물과 동시에 또는 최근에 투여된 환자에게 이 약의 투여는 특히 고칼륨혈증 관련 위험 인자가 존재하는 경우 잠재적으로 치명적인 중증 고칼륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.

고칼륨혈증을 유발하거나 그 위험성을 증가시키는 약물(예: 칼륨 보존성 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 면역억제제인 사이클로스포린과 타크로리무스)을 투여하는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야하는 경우, 혈중 칼륨 농도를 모니터링해야 한다.

2) 리튬

나트륨과 리튬의 신장 청소율이 이 약의 투여로 증가할 수 있다. 혈중 리튬농도가 감소할 수 있으므로, 이 약과 리튬을 병용할 때 혈중 리튬농도를 모니터링해야 한다.

3) 혈당 조절, 체액 및 전해질 균형에 영향을 주는 약물

이 약은 혈당조절, 바소프레신, 체액 및 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있다. 혈당조절, 바소프레신, 체액 및 전해질 균형에 영향을 미치는 약물을 투여한 환자에게 이 약을 투여할 때, 혈당 농도, 체액 균형, 혈중 전해질 농도 및 산-염기 균형을 모니터링해야 한다.

4) 저나트륨혈증의 위험성을 증가시키는 약물

저나트륨혈증과 관련된 약물을 투여한 환자에게 이 약의 투여는 저나트륨혈증 발생의 위험성을 증가시킬 수 있다.

이뇨제와 특정 항뇌전증 및 향정신성 약물과 같은 약물을 투여한 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 바소프레신 효과를 높이는 약물은 신장 전해질 수분 배출을 줄이고, 정맥 수액 투여 후 저나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다. 불가피하게 사용해야하는 경우, 혈중 나트륨 농도를 모니터링해야 한다.

7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여

1) 이 의약품의 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC 용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될 수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서 이 의약품을 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.(DEHP를 사용한 PVC재질의 용기에 한함)

2) 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 치료상의 유익성이 태아에 대한 잠재적 위해성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 분만 중에 포도당을 함유한 용액을 정맥 투여할 경우, 산모에게 고혈당증을 초래할 수 있으며, 신생아의 반동저혈당증 뿐만 아니라, 태아의 고혈당증 및 대사성 산증을 일으킬 수 있다. 태아의 고혈당증은 태아의 인슐린 수치를 증가시킬 수 있으며, 이는 출산 후 신생아 저혈당증을 초래할 수 있다. 해당 약물을 투여하기 전에 환자에 대한 유익성과 위해성을 고려해야 한다.

4) 신생아(특히 조산아나 저체중아의 경우)는 저혈당증 또는 고혈당증의 위험이 높아진다. 그러므로 잠재적인 장기간 부작용을 피하기 위한 적절한 혈당 조절을 할 수 있도록 면밀한 모니터링이 필요하다. 신생아의 저혈당증은 발작, 혼수, 뇌손상을 초래할 수 있다. 고혈당증은 뇌실내출혈, 박테리아 및 곰팡이 감염의 후기발병, 미숙아의 망막병증, 괴사성작은창자큰창자염, 기관지폐이형성증, 입원기간의 연장 및 사망과 관련된다.

5) 체액 또는 전해질 조절 능력이 손상된 소아 환자의 혈장 전해질 농도를 면밀히 모니터링해야 한다. 저체중아에게 이 약을 과도하거나 급속하게 투여하면 혈액삼투압 증가 및 뇌내출혈의 위험을 초래할 수 있다.

어린이(신생아 및 영아 포함)는 저나트륨혈증과 저나트륨혈증성 뇌병증 발생의 위험이 높다.

6) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하고 감량하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

이 약이 과량투여된 경우에는 즉시 투여를 중지하고 환자의 상태를 재검사하여 고칼륨혈증인 경우 다음의 적절한 처치를 한다.

1) 포도당 20g당 결정성인슐린 10단위가 함유된 10% 또는 25% 포도당 주사액을 시간당 300~500mL의 속도로 정맥주사한다.

2) 나트륨 또는 암모늄 양이온교환수지를 경구적으로 사용하여 칼륨을 흡수 또는 교환시킨다.

3) 혈액투석 및 복막투석하며 칼륨함유 식품이나 약물은 피해야 한다.

디기탈리스 포화의 경우 혈장 칼륨농도를 너무 빨리 낮추면 디기탈리스 중독을 일으킬 수 있다.

9. 적용상의 주의

1) 투여할 때 환자의 요량은 1일 500mL 또는 시간당 20mL 이상이어야 한다.

2) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

실온에서 보관한다.