사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.

2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.

3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 패혈증 환자

2) 중증 간 질환 환자

3) 히드록시에칠전분에 과민반응 환자

4) 중증 출혈장애 환자

5) 울혈성심부전 환자

6) 핍뇨나 무뇨를 수반한 신부전 환자

7) 급성 뇌경색 환자

8) (일반적으로 집중 치료실에 있는) 중증환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 순환과부하의 위험이 있는 환자

2) 폐부종 또는 울혈성심부전의 위험이 증가하는 환자

3) 신장애 환자(이 약은 우선적으로 요중배설된다.)

4) 간질환 병력이 있는 환자(건강인에게 이 약을 투여하였을때 드물게 간접 빌리루빈수치가 약간 상승된 바 있다.)

5) 옥수수에 알레르기가 있는 환자(이 약에 알레르기가 있을 수 있다.)

4. 이상반응

1) 혈장증량목적으로 투여하였을 때 응고장애 또는 출혈이 나타났다는 보고가 있다.

2) 임상시험에서 두통, 설사, 구역, 허약감, 일시적인 체중증가, 불면증, 피로감, 발열, 감각이상, 좌창, 권태, 부종, 동요, 어지러움, 흉통, 오한, 비충혈, 불안 및 심박수 증가가 보고된 바 있다.

3) 과민반응(쌕쌕거림, 두드러기, 저혈압), 아나필락시양/아나필락시 반응이 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 혈장증량목적으로 이 약을 대량투여한 경우 적혈구용적률 및 헤모글로빈이 감소할 수 있으며, 혈장단백이 과잉 희석될 수 있다.

2) 대부분의 혈장증량제와 마찬가지로 이 약의 대량투여는 응고기전을 다소 변경시킬 수 있다. 이 경우 프로트롬빈 시간(PT) 및 부분 트롬보플라스틴 시간(PTT)의 일시적인 연장이 일어날 수 있으므로 출혈시간의 일시적 연장 가능성이 있다.

3) 20%까지 이 약으로 동량치환 하더라도 수혈교차적합시험을 방해하지 않는다.

4) 이 약은 혈액의 세포성분 또는 혈장의 신선한 성분을 위한 대체물로 적합하지 않다.

5) 혈장증량목적으로 사용시 고도의 희석은 연전상 적혈구형성(rouleaux formation)을 일으킬 수 있다. 생리식염 주사액의 첨가로 연전상 적혈구형성이 분산되므로 이것은 응집반응은 아니다.

6) 백혈구분리반출술을 반복하였을때 공혈자에게 혈장증량으로 인한 희석효과 및 혈소판과 적혈구의 수집으로 인해 혈소판수나 헤모글로빈농도가 다소 감소함이 관찰되었으나, 헤모글로빈농도는 보통 24시간 이내에 정상으로 회복된다.

이 약 또는 생리식염 주사액에 의한 혈액 희석은 층단백, 알부민, 칼슘 및 피브리노겐치의 경미한 감소를 일으킬 수 있으나, 이러한 효과는 건강한 공혈자에게는 임상적으로 위험을 주는 정도는 아니다.

7) 이 약이 항원성이 있다는 임상연구보고는 아직 없다.

8) 이 약은 쌕쌕거림, 두드러기, 저혈압과 같은 과민반응을 일으킬 수 있으나, 투여중지 또는 항히스타민제의 투여에 의해 조절될 수 있다.

9) 이 약 투여후 췌장염과는 무관하게 일시적으로 혈청 아밀라아제 수치가 상승할 수 있다.

10) 백혈구분리반출시 전혈구 측정을 포함한 정기적이고 빈번한 임상평가가 필요하다.

백혈구분리반출술을 빈번히 행할 경우 다음의 추가시험이 바람직하다. : 혈소판수, 프로트롬빈 시간 및 부분 트롬보플라스틴 시간

6. 상호작용

이 약과 구연산 이외 항응고 첨가제와의 안전상이나 적합성에 대해서는 입증된 바 없다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약을 고용량(40㎖/㎏/일)으로 투여한 토끼에 있어서 경미한 장기비정상 및 흡수의 빈도가 증가되었고, 마우스의 경우 난착상의 감소가 일어났다.

임부에 대한 적절하고 잘 통제된 시험이 없으므로 임신중에는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

2) 이 약이 모유중으로 배설되는지는 알려져 있지 않으나 많은 약들이 모유중으로 배설되므로 신중히 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 별도의 추천용량은 없다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여의 치료는 본질적으로 대증요법과 지지요법이다.

11. 적용상의 주의

1) 투여전에는 용액의 탁한 갈색변화나 미립자 존재여부에 대해 검사하도록 한다.

2) 이 약은 무균기구로 정맥투여해야 한다. 24시간마다 최소한 1회 정맥주사장치를 교체해야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

동결을 피하고, 2~25℃에서 보관한다.