사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전

신장애 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 뇨를 통해 배설되므로 신부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 특히 투석을 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 이 약 투여용량을 감량할 수 있다.

2) 간부전

간장애 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 간부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고된다.

3) 이 약에는 피로아황산나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를일으킬 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 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

이상반응은 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다.

매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (≥1/100,000, <1/10,000); 빈도 불명(이용 가능한 자료로 빈도 산출을 할 수 없음)

1) 혈액 및 림프계 장애

· 매우 드물게 : 무과립구증

· 빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증

2) 면역계 장애

· 흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성피부염, 가려움증, 두드러기, 얼굴부종)

· 매우 드물게 : 아나필락시스 반응

3) 신경계 장애

· 흔하게 : 두통

4) 위장관계 장애

· 흔하게 : 복통, 구역, 설사, 구토

5) 간담도계 장애

· 흔하게 : 알라닌 아미노 전이효소 증가

6) 근골격, 결합 조직 및 뼈 장애

· 흔하게 : 관절통, 근육통

7) 일반적 장애 및 투여부위 불편

· 흔하지 않게 : 발열, 오한, 무기력, 피로

이러한 반응은 일반적으로 치료 중단 시 회복될 수 있다.

위장장애가 있는 경우, 용량 감량 또는 일시적으로 치료를 중단한다. 피부 반응 및 발열, 관절통이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단한다.

4. 일반적주의

1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다(“이상반응”항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다: 고열, 구내 감염(구협염), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 감염 징후에 따른 증상.

환자는 경미한 감염 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 한다. 이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수와 백혈구 분포를 검사하고 이 약 투여는 중단한다.

2) 이 약은 중증 과민반응(아나필락시스 쇼크 또는 아나필락시스 반응)을 야기할 수 있다. 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단한다.

3) 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약의 운전 및 기계조작에 대한 영향은 평가된 바 없다.

5. 상호작용

다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에서의 도베실레이트칼슘의 사용 경험은 제한적이다.

동물 연구에서는 생식 독성에 대한 영향을 나타내지 않았다. 임신 중 도베실레이트칼슘의 사용은 피하는 것이 바람직하다.

2) 도베실레이트칼슘은 매우 적은 양 (3 × 500mg을 섭취 시, 0.4 μg/㎖)이 모유로 분비된다. 모유 수유 중에 도베실레이트칼슘의 복용은 바람직하지 않다. 치료를 중지하거나 모유수유를 중지하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서 도베실레이트칼슘에 대한 연구는 수행 되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자에서 다른 환자에 비하여 안전성에 있어 특별히 주의할 사항은 없었다.

9. 임상검사치에의 영향

치료 용량에서, 도베실레이트칼슘은 효소반응을 이용하는 크레아티닌 검사에 영향을 주어 결과가 예상보다 낮게 나올 수 있다. 도베실레이트칼슘 치료 시, 잠재적 상호 작용을 최소화하기 위해 약물의 첫 투여 전, 실험실적검사를 위한 샘플 수집(예: 채혈)이 필요하다.

10. 과량 투여시의 처치

과량 투여에 대한 보고나 이로 인한 임상적인 증상은 보고되지 않았다. 과량 투여 시에는 일반적인 응급 처치를 실시한다.