사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다(유리앰플주사제에 한함).

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 최근 10일 이내의 외상 또는 외상성 처치(수술, 생검, 침습성 진단과정)를 받은 환자

2) 중증의 고혈압(수축기혈압 200 mmHg 이상 그리고/또는 이완기혈압 100 mmHg 또는 고혈압 망막병증 변화 3 ~ 4등급), 당뇨병성 망막병증, 2개월 이내의 뇌졸중 또는 뇌혈관의 병리학적 진행, 일과성 허혈발작 환자

3) 활성 출혈(소화성 궤양, 궤양성 대장염, 게실염, 종양에 기인한 6개월 이내의 궤양성 병변) 또는 잠재성 출혈(혈소판감소증, 중증의 간·신부전) 환자

4) 잠재성심장색전증(심방세동이 있는 승모판질환, 세균성 심내막염) 환자

5) 최근의 5일 또는 초회치료 후 12개월 이내에 이 약을 투여받은 환자(항스트렙토키나제 항체의 역가가 증가될 수 있다)

6) 활동성 결핵, 기관지확장증, 기형 등 폐출혈의 위험성이 증가된 환자

7) 혼수 환자

8) 월경중인 환자

9) 다음과 같은 환자 또는 경우(혈전용해요법중 출혈을 일으킬 수 있다)

(1) 혈액응고성이 감소하는 모든 경우(자발 섬유소용해와 광범위한 응고장애를 포함)

(2) 최근 내혈관발작으로 두개내 또는 척추내 수술을 한 경우

(3) 두개내 종양 환자

(4) 최근 두부 외상이 있는 경우

(5) 동정맥기형 또는 동맥류가 있는 경우

(6) 출혈위험 종양이 있는 경우

(7) 급성췌장염 환자

(8) 최근 혈관보형물을 이식한 경우

(9) 경구 혈액응고저지제를 병용투여 하는 경우(INR 〉 1/3)

(10) 출혈체질(haemorrhagic diathesis)로 알려진 경우

3. 다음 환자(또는 경우)에는 신중히 투여할 것.

1) 중증의 국소출혈 위험이 있는 환자

2) 최근 외상이 있거나 심폐소생술을 받은 경우

3) 최근 분만 또는 유산을 한 경우

4) 출혈 소지가 있는 비뇨기계 질환이 있는 환자

5) 패혈혈전증(septic thrombotic) 환자

6) 중증의 죽상혈관변성, 뇌혈관질환 환자

7) 해면 폐질환(cavernous pulmonary) 환자

8) 승모판 결손 또는 심방세동 환자

4. 이상반응

1) 급성 심근경색에서 단기간에 고용량을 투여한 경우 18 %의 환자에서 이상반응이 나타났다. 가장 일반적인 이상반응은 혈압강하이며(10 %), 그 외 알레르기반응(4 %), 출혈(4 %), 대출혈(0.5 %) 등이 나타났다.

2) 다른 적응증(급성기저정맥혈전증, 급성폐색전증)에 대한 장기투여시 이상반응이 50 %까지 나타났다.

(1) 흔하지 않게(1 % 이상) : 알레르기반응, 일시적인 체온상승, 출혈, 저혈압/서맥(급성 심근경색시)

(2) 드물게(0.1 % 이하) : 아나필락시스 쇼크, 관절통/관절염, 혈관염

3) 급성 심근경색의 처치에서 관찰되는 혈압강하는 빠른 속도 주입에 기인할 수 있다.

4) 수술 또는 천자부위에서 출혈이 나타날 수 있고 월경이 악화될 수 있다. 주입도중 심한 내출혈의 이상이 있으면 즉시 투여를 중지하고 트라넥사민산(체중 kg당 10 mg을 천천히 정맥주사) 처치를 한다.

5) 매우 심한 등하부통(low back pain)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

6) 길랭-바레(Guillain-Barre) 증후군이 나타났다는 보고가 있다.

7) 구역, 구토, 호흡곤란, 두통 등이 나타날 수 있다.

8) 이상반응 발생빈도의 정의는 다음과 같다.; 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(<1/10,000)

(1) 혈액계 : 흔하게 주사부위 출혈, 자발성 반상출혈, 위장관출혈, 비뇨생식기출혈, 비출혈, 흔하지 않게 뇌동맥출혈, 망막출혈, 복막출혈, 비장파열, 드물게 수혈, 매우드물게 급성심근경색에서 혈전용해요법 중 심근파열시 심낭막으로의 출혈

(2) 면역계 : 매우 흔하게 항스트렙토키나제 항체 발달, 흔하게 아나필락시스반응, 매우드물게 알레르기반응의 지연

(3) 신경계 : 드물게 신경학적 반응(어지럼, 혼란, 마비, 반신불완전마비, 초조, 경련

(4) 눈 : 매우 드물게 홍채염, 포도막염, 홍채섬모체염

(5) 순환기계 : 흔하게 저혈압, 빈맥, 서맥, 매우 드물게 결정형콜레스테롤색전증

(6) 심근경색증 환자에서 이 약 투여 후 나타난 이상반응 : 매우흔하게 저혈압, 심박수·심전도장애, 협심증, 흔하게 재발성 허혈, 심부전, 경색증의 재발(reinfarction), 심인성 쇼크, 심장막염, 폐부종, 흔하지 않게 심장정지(호흡정지로 이어질 수 있다), 승모판 부전, 심낭삼출, 심장눌림증, 심근파열, 폐색전증, 말초색전증

(7) 호흡기계 : 매우 드물게 광범위한 심근경색환자에서 비심장성 폐부종(Non-cardiogenic pulmonary edema)

5. 일반적 주의

1) 이 약 투여 후 처음 24시간 동안은 근육주사 등의 외상성 처치를 피한다.

2) 주입속도에 직접적으로 관련된 혈압강하가 나타날 수 있다.

3) 이 약 투여 후에는 반드시 항혈액응고처치를 실시한다. 헤파린 처치는 이 약 투여가 끝난 다음 4시간 후에 실시해야 하며 그 후에 경구용 항응고제를 투여할 수 있다. 경구용 항응고제만 투여할 경우에는 이 약 처치 후반 24시간 이내에 투여한다. 심근경색의 경우 혈전용해 후 최적의 치료법이 확립되어 있지 않다.

4) 이 약의 7 ~ 10일 투여 후 항스트렙토키나제 항체의 역가가 증가될 수 있고 12개월 후 정상으로 돌아오므로 첫번째 치료후 12개월 이내에는 다시 스트렙토키나제 치료를 실시하지 않는다. 12개월 이내에 재투여가 필요한 경우에는 초회량을 개인별로 설정하고 최소필요량으로 산출한다.

5) 이 약 투여전에 헤파린이나 경구용 항응고제를 투여한 경우에는 이러한 약물의 투여를 중지하고 그로부터 4시간 이후에 이 약의 주입을 시작할 수 있다. 즉시 투여해야 할 경우에는 혈중의 헤파린을 프로타민황산염으로 중화한다.

6. 상호작용

이 약을 비스테로이드소염진통제(살리실산제제, 피라졸론, 인돌유도체 등), 항응고제(헤파린 등), 덱스트린 등과 병용투여하는 경우에는 출혈의 위험이 증가될 수 있으므로 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 최근 18주 이내의 분만, 임신 초기 18주간은 출혈로 인한 유산의 위험이 있으므로 투여하지 않는다.

2) 모유 중으로의 이행은 알려진 바 없다. 혈전용해 치료 후 24시간동안 수유하지 않도록 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아 심근경색 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자(75세 이상)에 투여시 뇌출혈경향이 증가될 수 있으므로 주의한다.

10. 적용상의 주의

1) 이 약은 희석 후 12시간 이내에 사용한다.

2) 거품이 생기지 않도록 주의하면서 용기를 가볍게 흔들어서 녹인다.