사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

1) 동 성분에 과민증이 있는 환자.

2) 투여 부위에 악성 종양이 있는 환자 또는 그 기왕력이 있는 환자

3) 전신적 또는 국소적 감염이 있는 환자. 감염이 있는 경우 적절한 항생제로 치료하여 호전된 후에 투여하도록 한다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

투여 주위 이외에 악성 종양이 있는 환자 또는 그 기왕력이 있는 환자.

3. 유해사례

1) 임상시험 중 발생한 시험군의 약물유해반응

때때로 이 약과 관련하여 투여부위의 통증, 발적, 과증식, 간 대사효소의 상승, 등 통증, 근육 통증, 목 부위 통증이 나타날 수 있다.

[표 1] 임상시험* 중 발생한 시험군의 약물유해반응

종류	시험대상자 수(%)[건수]
Total	9(5.06%)[14]
투여 부위의 통증	6(3.37%)[6]
투여 부위의 발적	3(1.69%)[3]
과증식	1(0.56%)[1]
간 대사효소의 상승	1(0.56%)[1]
등 통증	1(0.56%)[1]
근육 통증	1(0.56%)[1]
목 부위 통증	1(0.56%)[1]

* : 124명 시험대상자가 등록한 임상 시험 2상 1건, 322명 시험대상자가 등록한 임상 시험 3상 2건

2) 임상시험 중 발생한 유해사례

유해사례에는 시험약과의 인과관계 없는 경우가 포함되며, 감염, 전신 또는 투여 부위의 이상, 호흡기계, 대사 및 영양, 상처 및 시술합병증, 피부계 순으로 많았다.

전체 유해사례 중 5건 이상 발생한 유해사례는 이 약을 투여한 군에서는 궤양의 발생, 궤양 부위의 통증, 궤양 부위의 감염, 간 대사효소의 상승 순이었으며, 위약군에서는 궤양 부위의 통증, 궤양의 발생, 궤양 부위의 감염, 궤양 부위의 발적, 기침 순이었다. 다른 유해사례는 모두 5건 이하로 발생하였다.

[표 2] 임상시험* 중 발생한 유해사례

발생기관/유해사례	시험군 (N=222)	위약군 (N=178)
	증례수(%)[건수]	증례수(%)[건수]
전체 발생건수	79(35.59%)[124]	72(40.45%)[115]
감염	19(8.56%)[20]	24(13.48%)[24]
궤양부위의 감염	5(2.25%)[5]	7(3.93%)[7]
감염	4(1.80%)[4]	4(2.25%)[4]
족부궤양의 감염	3(1.35%)[3]	3(1.69%)[3]
비인두염	2(0.90%)[2]	3(1.69%)[3]
봉와직염	3(1.35%)[3]	1(0.56%)[1]
상기도감염	1(0.45%)[1]	2(1.12%)[2]
전신 또는 투여부위 이상	18(8.11%)[21]	16(8.99%)[21]
궤양부위의 통증	12(5.41%)[12]	11(6.18%)[12]
궤양부위의 부종	2(0.90%)[2]	1(0.56%)[3]
궤양부위의 발열	3(1.35%)[3]	0(0.00%)[0]
부종	0(0.00%)[0]	2(1.12%)[3]
과증식	1(0.45%)[1]	1(0.56%)[1]
상처 및 시술합병증	14(6.31%)[15]	7(3.93%)[9]
새로운 궤양의 발생	13(5.86%)[13]	6(3.37%)[8]
피부기계 이상	11(4.95%)[11]	8(4.49%)[8]
발적	4(1.80%)[4]	5(2.81%)[5]
가려움	2(0.90%)[2]	2(1.12%)[2]
발진	3(1.35%)[3]	0(0.00%)[0]
소화기계 이상	7(3.15%)[9]	9(5.06%)[9]
설사	3(1.35%)[3]	3(1.69%)[3]
복부통증	0(0.00%)[0]	4(2.25%)[4]
변비	1(0.45%)[1]	1(0.56%)[1]
위장 내 출혈	1(0.45%)[2]	0(0.00%)[0]
검사치 이상	9(4.05%)[10]	3(1.69%)[3]
간 대사효소의 상승	4(1.80%)[5]	2(1.12%)[2]
요산 상승	2(0.90%)[2]	0(0.00%)[0]
호흡기계 이상	3(1.35%)[4]	9(5.06%)[11]
기침	2(0.90%)[3]	5(2.81%)[5]
대사 및 영양 이상	4(1.80%)[4]	7(3.93%)[10]
고혈당	2(0.90%)[2]	1(0.56%)[1]
저혈당	1(0.45%)[1]	2(1.12%)[3]
족부궤양	0(0.00%)[0]	2(1.12%)[3]
심혈관계 이상	9(4.05%)[9]	1(0.56%)[1]

저혈압	3(1.35%)[3]	0(0.00%)[0]
족부 괴사	1(0.45%)[1]	1(0.56%)[1]
근육 및 결합조직 이상	4(1.80%)[4]	4(2.25%)[6]
등 통증	1(0.45%)[1]	1(0.56%)[1]
근육 통증	1(0.45%)[1]	1(0.56%)[1]

* : 124명 시험대상자가 등록한 임상 시험 2상 1건, 322명 시험대상자가 등록한 임상 시험 3상 2건

4. 일반적 주의

1) 사용 후 발적 또는 과증식(overgrowth) 현상이 나타날 수 있다.

2) 당뇨병성 족부궤양에서 아래 경우에 대해서는 안전성·유효성 연구가 수행되지 않았다.

- 패혈증, 골수염, 농양이 있는 환자, 괴사조직 제거 후 표적궤양이 제거되지 않는 괴저성 또는 괴사성 조직, 화농성 농루관이 있는 환자

- 류마티스 관절염, 전신성 홍반성 루프스, 섬유성 근통 같이 상처의 치유를 방해하는 결체 조직 질환이 있는 환자

- 샤코씨 관절 또는 낫적혈구빈혈증으로 진단된 환자

- 악성 종양 및 악성 질환의 병력을 가진 환자

- 영양상태가 좋지 않은 환자 (albumin < 3.0 g/dl)

3) 이 약을 투여하기 전에 반드시 문진 등을 통하여 악성 종양 또는 그 기왕력에 대해서 고려한다.

5. 임부 수유부에 대한 투여

1) 임부, 수유부에 대해서는 연구되지 않았다.

6. 소아에 대한 투여

1) 이 약은 소아에 대해서는 연구되지 않았다.

7. 적용상의 주의

1) 투여 부위의 혈액 순환이 원활하며, 감염증 소견이 없는 상처에 사용한다.

2) 투여 시 전처치

- 이 약에는 항균 작용이 없기 때문에 궤양면을 멸균된 생리식염수로 충분히 닦고 분무한다.

- 필요시에는 나타난 괴사 조직을 제거 후 사용한다.

3) 투여 시

- EGF외용액제는 주성분과 첨부용제부가 분리되어 있는 형태로 사용 시에 두 부분을 혼합하여 사용하여야 한다.

- 처음 사용 시에는 허공에 2~3회 분사하여 잘 분사되는 지 확인한다.

- 궤양을 멸균된 생리식염수로 충분히 씻어내고 거즈로 닦는다.

- 상처 크기가 500원짜리 동전 크기일 경우 상처에서 5~10cm정도 떨어진 거리를 유지하면서 2~3회 정도 펌핑하는 것을 권장한다.

- 궤양면이 모두 덮일 정도로 충분히 분사한다.

- 도포 후, 완전히 마를 때까지 기다린 후 드레싱한다.

4) 보존 시 유효기간은 2년, 주성분과 첨부용제부를 혼합한 후에는 6개월 이내에 사용해야하며 반드시 냉장보관해야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 사용 후 반드시 2~8℃의 냉장실에 보관할 것.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

9. 기타

1) 시험관내 시험에서 면역기능 증가를 나타내는 것으로 보고되었다.

2) 이 약의 임상시험 결과,

- HbA1c 7 % 이하의 당뇨병 환자에서는 효과가 명확히 밝혀지지 않았다.

- 깊이가 얕은 상처일수록 완치확률이 높았다.