

사용상의주의사항

1. 경고

반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자(아미노산 불균형을 조장, 간성혼수를 악화 또는 유발하는 경우가 있다.)
- 2) 고암모니아혈증 환자(질소량의 과부하에 의해 고암모니아혈증을 악화시키는 일이 있다.)
- 3) 선천성 아미노산 대사 이상이 있는 환자(투여한 아미노산이 대사되어 증상이 악화되는 일이 있다.)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 심장, 순환기계에 기능 장애가 있는 환자(순환 혈액량을 증가시켜 심장에 부담을 주어 증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 간장애 또는 소화관 출혈이 있는 환자(아미노산 과량 축적이 있을 시 고암모니아 혈증을 일으키는 일이 있다.)
- 3) 고도의 전해질 이상 또는 산·염기 평형이상인 환자(증상이 악화되는 일이 있다.)
- 4) 이 약은 아황산수소나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 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 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 전신가려움, 또는 드물게 발진, 전신담마진 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 홍부불쾌감, 심계항진 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 대량급속투여에 의해 산증이 나타날 수 있다.

5) 기타 : 때때로 두통, 코막힘, 대사성 산증, 크레아티닌 상승, AST, ALT의 상승을 초래할 수 있다. 또, 이약의 투여에 의해 아미노산과 과부하에 의해 때때로 BUN의 상승이 나타날 수 있다. 또한, 때때로 오한, 발열, 열감, 두부작열감, 혈관통이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 경구 영양섭취가 불능 또는 불충분할 때, 비경구적인 영양관리를 필요로 하는 경우에 투여한다.
- 2) 신부전용 필수아미노산제제를 유일한 질소원으로 하는 경우, 고암모니아혈증과 의식장애를 일으키는 것이 보고된 바 있으므로 투여 시 호명, 자극에 대한 반응의 둔화, 자발동작이 있는 자발 발언의 저하 등의 이상을 인식하는 경우는 즉시 투여를 중지한다.

6. 임부에 대한 투여

임부 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없음.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

9. 적용상의 주의

1) 투여 전

- (1) 결정이 석출되는 일이 있다면 이러한 경우에는 50~60℃로 가온용해한 후 체온 정도로 식혀서 사용한다.
- (2) 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 않는다.
- (3) 개봉 후엔 속히 사용하며 잔액은 절대 사용하지 않는다.

2) 투여 시

- (1) 만성 신부전 비투석환자에게는 이 약의 투여전의 식사단백량에서 200 mL당 식사단백량으로서 5~10 g을 감한다.

(2) 나트륨 약 2 mEq/L, 초산 약 47 mEq/L이 함유되어 있으므로 대량투여 시 또는 전해질액을 병용하는 경우에는 전해질 평형에 주의한다.

(3) 투여속도 : 천천히 정주한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다.).

10. 보관 및 취급상의 주의

1) 배출구를 봉한 알루미늄캡이 벗겨져 있는 경우에는 사용하지 않는다.

2) 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.

3) 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찢는다.

4) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 않는다.

5) 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.

6) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.

7) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

(사용상의주의사항에 다음 사항을 신설 또는 추가할 것)

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것(또는 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것)

-심근경색 및 그 병력이 있는 환자