사용상의주의사항

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 성분에 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. (유당 함유 제제 한함)

3) 이 약과 아포모르핀염산염을 병용 투여 시 심한 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용 투여해서는 안 된다.

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

1) 다른 선택적인 $5HT_3$ 수용체 길항제에 과민반응을 나타낸 환자는 이 약에도 과민반응을 나타낸다는 것이 보고되었다. 호흡기 이상반응이 나타나는 경우 증상에 따라 치료되어야 하고, 과민반응 나타나기 전 증상으로서 특별히 주의를 기울여야 한다.

2) 이 약은 음식물의 대장통과 시간을 지연시키는 것으로 알려져 있으므로, 아급성 장폐색의 증상이 있는 환자는 투여 후 모니터링을 해야 한다.

3) 중증 간장애 환자

4) 이 약은 용량-의존적으로 QT 간격을 연장시킨다. 또한 이 약을 투여 받은 환자에서 Torsade de Pointes의 시판 후 사례가 보고되었다. 선천성 QT 연장 증후군 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 이 약은 QTc 연장을 나타내거나 나타낼 수 있는 환자에서 주의하여 투여되어야 한다. 이러한 상태는 전해질 이상 환자, 울혈성 심부전 환자, 서맥성 부정맥 환자, 또는 QT 연장이나 전해질 이상을 유발하는 다른 약물을 투여 받는 환자를 포함한다.
저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증은 이 약 투여 전에 교정되어야 한다.

5) 이 약과 다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI)를 포함)을 병용투여하고 있는 환자 (일반적 주의 4.2)참조)

6) 아데노이드편도 수술(adenotonsillar surgery)의 구역 및 구토의 예방을 위해 온단세트론을 투여시 잠재적 출혈이 은폐될 수 있으므로, 투여 후 주의깊게 관찰해야 한다.

7) 간독성이 있는 항암화학요법과 함께 온단세트론을 투여받는 소아 환자는 간기능 손상을 주의깊게 모니터링해야 한다.

3. 이상반응

소아에서 관찰된 이상반응 프로파일은 성인에서와 유사했다.

1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 아나필락시스를 포함한 즉각적인 과민반응(때때로 중증), 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

2) 정신신경계 : 두통, 때때로 두중감, 졸음, 조홍, 두부 및 복부의 온감, 아미노기 전이효소의 일시적인 무증후적 증가 등이 나타날 수 있다. 드물게 어지럼증이 나타날 수 있으며, 대부분 급속히 정맥주사한 경우 나타난다. 또한 때때로 임상적 후유증이 명백하게 남지 않는 안구운동발작 · 근육긴장이상반응 · 운동이상증 같은 추체외로반응을 포함하는 운동장애, 발작이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 때때로 설사, 변비(음식물의 대장통과 시간 연장)가 나타날 수 있다.

4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 혈압상승, ST 절부 억제가 나타나거나/나타나지 않는 흉통, 부정맥, 저혈압, 서맥이 나타날 수 있다. 또한 드물게 QTc 연장(Torsade de Pointes 포함)이 나타날 수 있다.

5) 간장 : 때때로 간기능 검사항목(AST, ALT, LDH, γ-ALT, 총 빌리루빈치 등)의 일시적인 무증후적 상승이 나타날 수 있으며, 이러한 사례들은 일반적으로 시스플라틴으로 화학요법을 받고 있는 환자에서 관찰되었다.

6) 눈 : 드물게 일시적인 시력장애(흐린시야 등), 일시적인 시력상실이 나타날 수 있으며, 이러한 이상반응들은 정맥투여 기간동안 현저히 나타난다. 대다수의 시력상실은 20분 이내에 증상이 소실되었다. 대부분의 환자들은 시스플라틴을 포함한 화학요법제를 투여 받고 있으며 일시적 시력상실 중 일부의 경우는 본질적으로 피질과 관련된 것으로 보고되었다.

7) 피부 및 피하조직: 매우 드물게 독성표피괴사용해를 포함한 독성 피부발진이 나타날 수 있다.

8) 기타 : 드물게 불수의운동, 때때로 열감, 안면홍조, 발열, 전신권태감, 딸꾹질이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 정신운동성 테스트 결과 이 약은 환자의 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으키지 않았으며 진정작용도 유발하지 않았다. 이러한 활동에 대한 이 약의 유해한 영향은 이 약의 약리효과로 예측되지 않는다.

2) 시판후 조사에서 이 약과 다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI)를 포함)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경불안증, 신경근 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다. 이 약과 다른 세로토닌성 약물의 병용치료가 임상적으로 정당하다면 환자에 대한 적절한 관찰이 권고된다.

5. 상호작용

1) 이 약과 함께 주로 처방되는 다른 약물의 대사를 증가시키거나 감소시킨다는 증거는 없다. 이 약은 알코올, 테마제팜, 푸로세미드, 알펜타닐, 모르핀, 리도카인, 치오펜탈, 프로포폴 혹은 트라마돌과 약물동태학적 상호작용을 일으키지 않는다.

2) 이 약은 다수의 간 CYP450 효소에 의해 대사된다 : CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2. 이 약은 다양한 대사 효소에 의해 대사되므로, 효소 저해 혹은 한 효소의 감소된 활성(예, CYP2D6 의 유전적 부족)은 보통 다른 효소에 의해 보상되며, 결과적으로 이 약의 청소율 혹은 용량 요구량에서의 유의한 변화를 일으키지 않는다.

3) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신 : CYP3A4의 강력한 유도제(예, 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신)로 치료중인 환자에서 이 약의 경구 청소율이 증가되었고, 이 약의 혈중 농도는 감소하였다.

4) 트라마돌 : 소규모의 임상 연구 데이터에 의해 이 약이 트라마돌의 진통효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다.

5) 아포모르핀: 이 약과 아포모르핀염산염을 병용 투여 시 심한 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용 투여해서는 안 된다.

6) QT 간격 연장 및/또는 전해질 이상을 유발하는 약물과 이 약을 병용 투여 시에는 주의한다. QT 간격 연장하는 약물과 온단세트론을 병용 투여시 추가적인 QT 간격 연장이 야기될 수 있다. 다음의 약물과 온단세트론을 병용 투여시 부정맥의 위험을 증가시킬 수 있다: 심독성 약물(예, 독소루비신, 다우노루비신 등의 안트라사이클린계 또는 트라스투주맙), 항생제(예, 에리스로마이신 등), 항진균제(예, 케토코나졸), 항부정맥약(예, 아미오다론), 베타 차단제(예, 아테놀롤, 티몰롤)

7) 시판후 조사에서 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI)를 포함한 다른 세로토닌성 약물과 이 약의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경불안증, 신경근 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 동물실험에서 이 약은 배 또는 태자의 발생, 임신기간 그리고 출생 전 · 후 발육에는 직 · 간접적인 영향을 나타내지는 않으나, 동물 실험으로 항상 사람에서의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로 다른 약물과 마찬가지로 임부에는 권장되지 않는다.

2) 동물실험에서 유즙으로의 이행이 보고되어 있으므로 이 약을 투여 받은 수유부는 수유를 중단해야 한다.

7. 과량투여시의 처치

1) 과량투여에 대한 보고는 충분치 않다. 시각장애, 심한 변비, 저혈압, 일과성 2등급의 방실블럭과 관련된 혈관 미주신경 이상의 조짐이 보고되었다. 대부분의 경우 그 증상은 권장 용량을 투여 받고 있는 환자에서 보고된 것과 유사했다. 이 약은 용량-의존적으로 QT 간격을 연장시킨다. 과량투여 시에는 ECG 모니터링이 권장된다. 소아에서 경구로 과량투여된 후 세로토닌 증후군에 일치하는 사례가 보고되었다.

2) 이 약에 대한 특별한 해독제는 없으므로 과량투여가 의심되는 경우에는 적절한 대증 및 보조요법을 실시해야 한다. 이후 임상적 필요에 따라 추가적인 관리가 필요하다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것