사용상의주의사항

1. 경고

이 약을 조기양막파열의 가능성을 배제할 수 없는 환자에게 사용해야 할 때는, 융모양막염의 잠재적 위험성과 분만지연에 따른 유익성을 비교 평가하여 이 약의 투여여부를 결정해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

(1) 임신 24주 미만 또는 33주를 초과하는 임산부

(2) 임신 30주 이상에서 조기양막파열이 발생한 환자

(3) 자궁내 발육지연이면서 태아심박동률이 비정상인 경우

(4) 즉각적인 분만이 필요한 산전 자궁 출혈이 있는 환자

(5) 분만이 필요한 자간증 및 중증의 전자간증 환자

(6) 자궁내 태아사망

(7) 자궁내 감염 의증 환자

(8) 전치태반 환자

(9) 태반박리 환자

(10) 기타 모체 또는 태아에게 임신의 유지가 해로운 경우

(11) 이 약의 주성분 또는 부형제에 대해 알려진 과민증이 있는 환자

3. 이상반응

이 약의 임상시험 중 관찰된 이상반응은 일반적으로 경증이었으며, 총 48%가 다음과 같은 이상반응을 경험하였다.

(1) 중추신경계 : 두통, 현기증이 일반적으로 발생하였다.

(2) 전신작용 : 안면홍조가 일반적 증상이었고, 때때로 발열이 나타났다.

(3) 소화기계 : 구역이 10% 이상의 환자에서 가장 흔하게 나타나는 증상이었고, 구토가 나타났다.

(4) 순환기계 : 빈맥, 저혈압이 나타났다.

(5) 정신신경계 :때때로 불면증이 보고되었다.

(6) 대사계 : 고혈당증이 나타났다.

(7) 피부 : 때때로 소양증, 발진이 보고되었다.

(8) 투여부위 : 주사부위 반응

(9) 기타 : 드물게 자궁출혈/자궁무력증이 보고된 바 있지만, 임상시험에서 발생빈도는 대조군과 비슷한 정도이었다. 알러지 반응이 한 건 보고되었고, 이는 이 약의 투여와 관련이 있을 가능성이 있는 것이었다.

(10) 국내 시판 후 조사

국내에서 6년 동안 716명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 관계없이 5.73%(41명/716명, 53건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 0.84%(6/716명, 7건)이었다. 보고된 약물유해반응은 산모에게서 두통 0.42%(3/716명, 3건), 오심 0.28%(2/716명, 2건), 구토 0.14%(1/716명, 1건), 아나필락시스성쇼크 0.14%(1/716명, 1건)이었으며, 이 중 예상하지못한 중대한 약물유해반응은 아나필락시스성쇼크 0.14%(1/716명, 1건)로 보고되었다.

(11) 칼슘길항제, 베타유사제와 같은 조산억제약물 병용 환자나 다태아 임신에서 호흡곤란, 폐부종과 같은 호흡기계 이상반응이 보고되었다.

4. 일반적 주의

(1) 이 약은 조기진통 치료 경험이 있는 의사에 의해 투여 및 조절되어야 한다.

(2) 신기능 및 간기능 부전 환자에게 사용한 경험이 없다.

(3) 태반위치 이상인 환자에게 사용한 경험이 없다.

(4) 임신 24주부터 27주 사이의 임산부나 다태아 임신의 경우에 대해서는 임상적 사용경험이 적어 이와 같은 환자에 있어 이 약의 유익성은 확실하지 않다.

(5) 자궁내 발육지연인 경우, 이 약의 투여 지속이나 재투여는 태아성숙도에 따라 결정해야 한다.

(6) 지속적인 자궁수축이 있는 상태에서 이 약을 투여하는 동안에는 자궁수축과 태아심박을 지속적으로 관찰해야 한다.

(7) 이 약은 옥시토신의 길항제로서 이론적으로는 자궁이완과 분만 후 출혈을 촉진할 수 있으므로, 분만 후 실혈을 관찰해야 한다. 그러나, 임상시험에서 분만 후의 불충분한 자궁수축은 관찰되지 않았다.

(8) 칼슘길항제, 베타유사제와 같은 조산억제약물이나 다태아 임신이 폐부종의 위험성을 증가시킨다고 알려져 있다. 그러므로, 이 약은 다태아 임신 혹은 조산억제약물 병용 환자에게 주의하여 투여해야 한다.

5. 상호작용

(1) In vitro 연구에서 아토시반은 사이토크롬P450계 기질이 아니며 사이토크롬P450효소에 의해 대사되는 약물을 억제하지 않는 것으로 보여지므로, 아토시반은 사이토크롬P450 매개한 약물상호작용이 없는 것으로 여겨진다.

(2) 건강한 여성지원자에서 베타메타손, 라베타롤에 대한 약물상호작용 연구가 시행되었으며 아토시반과 베타메타손은 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았다. 아토시반과 라베타롤이 함께 투여되었을 때 라베타롤의 Cmax는 36%까지 감소하였으며 Tmax는 45분까지 증가하였다. 그러나 라베타롤의 AUC는 변화지 않았다. 이렇게 관찰된 상호작용은 임상적 관련성이 없다. 라베타롤은 아토시반의 약동학에 영향을 미치지 않았다.

(3) 라베타롤 이외의 항생제, 맥각 알칼로이드와 항고혈압제에 대한 약물상호작용 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

(1) 아토시반은 임신 24주부터 33주 사이에 조산으로 진단받은 환자에게만 사용해야 한다.

(2) 이 약의 임상시험에서 수유에 대한 영향은 없는 것으로 관찰되었다. 이 약은 수유부에서 소량이 혈장으로부터 유즙으로 이행되는 것이 관찰되었다.

(3) 태아독성 연구에서 아토시반의 독성작용은 나타나지 않았다.

(4) 수태능 및 초기배발생에 관한 연구는 수행되지 않았다.

7. 과량투여 시의 처치

이 약의 과량투여가 몇 건 보고되었지만, 어떠한 특정 징후나 증상을 유발하지는 않았다. 과량투여에 대한 특별한 처치법은 알려져 있지 않다.

8. 적용상의 주의사항

(1) 배합금기에 대한 연구는 수행되지 않았으므로, 이 약을 다른 약물과 혼합하여 사용해서는 안 된다. 다른 약물을 이 약과 동시에 정맥투여할 필요가 있을 때에는 정맥 캐뉼라를 따로 사용하거나 각기 다른 부위에 정맥주사하고, 이와 같은 방법으로 주입속도도 따로 조절할 수 있도록 한다.

(2) 약물 투여 전에 미립자나 변색이 있는지 육안으로 미리 관찰해야 한다.

(3) 정확한 용량을 투여하기 위해 용량조절이 가능한 주입용 기구를 사용하여 점적투여를 할 것이 권장된다.

(4) 이 약의 재투여에 대하여, 3회까지의 재투여 임상경험은 있으나 그 이상에 대한 임상경험은 없다.

9. 저장상의 주의사항

(1) 2~8℃에서 냉장 보관한다.

(2) 바이알은 일단 개봉하고 나면, 바로 사용하도록 한다.

(3) 희석한 정맥 점적 주입액은 조제 후 24시간 이내에 사용하도록 한다. 끝.