사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용이 초래할 수 있으므로 사용 시 유리 파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분이나 부형제에 과민반응이 있는 환자

2) 급성 염증 또는 높은 열성질환(38℃ 이상) 치료는 염증 증상이 가라앉을 때까지 중단한다.

3) 만성 육아종성 질병, 개화성 자가면역질환이 있거나 면역억제치료 중인 환자

4) 빈맥을 동반한 갑상선기능항진증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1차 뇌척수 종양 또는 증가된 두개내압의 위험이 있는 두개내 전이 환자 : 이러한 경우 엄격한 지시 및 면밀한 임상모니터링 하에서 투약되어야 한다.

4. 이상사례

1) 약간의 체온 상승과 피하주사부위에서의 국소반응이 있을 수 있으나 치료 시작 시, 거의 일반적으로 발생하고 환자의 반응상태의 징후로 여겨진다.

2) 일시적인 국소적 림프절의 약한 부종은 무해하다.

3) 38℃ 이상의 열(피로, 오한, 권태감, 두통, 단기간의 현기증을 수반) 또는 직경 5cm를 초과하는 범위의 국소 반응의 경우, 이러한 증상들이 약해질 때까지 다음 주사는 투약해서는 안되며, 용량 및 투여량이 감소되어야 한다.

4) 이 약의 주사로 인한 열은 해열제로 낮춰서는 안된다. 만일 열이 3일 이상 지속된다면, 감염의 진행 또는 종양의 발열 가능성이 고려되어야 한다.

5) 제제의 용량/투여량을 줄여서 과도한 국소 반응을 피할 수 있다. 이 경우 1ml 주사기로 이 약 0.1~0.5ml을 사용을 권고한다.

6) 국소 또는 전신 알러지 또는 변성알러지 반응(일반적으로 가려움증, 두드러기, 발진, 가끔 퀸케 부종(Quincke's oedema), 오한, 호흡곤란, 기관지경련, 드물게 쇼크, 다형 삼출성 홍반의 형태로)이 발생할 수 있다. 이 경우 약의 중단 및 의학적 치료의 시작을 요한다.

7) 기존 염증의 활성 및 주사부위의 정맥 표면에 염증 자극이 있을 수 있다. 이때, 염증 반응이 감소할 때까지 일시적인 치료중단이 필요하다.

8) 비스쿰알붐의 치료 기간 동안 만성 육아종성염증(유육종증, 결절 붉은 반점), 자가면역질환(피부근염) 및 뇌종양 혹은 뇌전이 종양의 두개내압증가 증상이 보고되었다.

5. 상호작용

이 약에 의한 다른 약물대사의 변화에 대한 근거자료가 없다. 미슬토추출물은 사이토크롬 P450에 대하여 용량과 무관하게 중등도 혹은 미미한 억제 효과를 보였다.

6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여

임신, 출산, 생후발달의 영향에 대한 충분한 동물연구가 수행되지 않았다. 사람에 대한 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 임신기간 또는 수유기에는 주의를 요한다.

7. 운전 및 기계사용 능력에 대한 영향

특별한 주의가 요구되지 않는다.

8. 과량투여시의 처치

아나필락시스 반응이 나타날 수 있다. 아나필릭시스 반응의 초기 징후로는 손, 발, 혀 및 구개의 가려움 및 화끈거림 혹은 피부 및 점막에 발적, 홍반 및 두드러기가 나타날 수 있다. 이후 경련, 구역, 구토, 호흡곤란, 빈맥, 쇼크 및 심정지를 동반한 혈압강하가 나타날 수 있다.

아나필락시스 반응의 응급 처치는 현재의 치료 지침에 따라 이루어져야 한다.

9. 기타

1) 만일 설명서에 기재되어있지 않은 부작용의 발견시 의사나 약사에게 알린다.

2) 미슬토액의 주사 이후 한랭응집소가 형성될 수 있으므로 앰플을 손으로 잠시 가온한다.

3) 이 약은 앰플 당 1mmol미만의 나트륨을 함유한다.