사용상의주의사항

1. 경고

1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2) 아나필락시성 반응의 징후나 증상(열, 떨림, 발진, 호흡곤란 등)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것

3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.

4) 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 조산아, 신생아 및 영아

2) 달걀, 대두유 단백, 혹은 본 제제의 성분에 알려진 과민증상을 나타내는 환자

3) 중증 신부전 환자

4) 간내 쓸개즙 정체

5) 중증 간질환 환자

6) 아미노산 대사 장애 환자

7) 아시도시스 환자

8) 고칼륨혈증, 저나트륨혈증

9) 중증 혈액응고 장애환자

10) 고지혈증

11) 시간당 인슐린 6단위 이상 필요한 과혈당증 환자

12) 본제에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병리학적으로 높거나 전해질 불균형, 수분불균형 및 체내 수분 과다 환자

13) 세포 산소 공급 부족

14) 주사시의 일반적 금기: 급성 폐수종, 과수화증, 비대상성 심부전증, 저장성 탈수

15) 다음과 같은 불안정 상태: 중증 외상 후 상태, 당뇨, 순환기 쇽, 발작, 급성 심근경색 또는 뇌경색 및 중풍 등의 급성상태, 중증 대사성 산증, 과유산혈증 환자, 중증 패혈증, 고장성 혼수 및 원인을 알 수 없는 혼수 상태 등.

16) 간성혼수 또는 간성혼수의 염려가 있는 환자

17) 식혈세포 증후군(Hemophagocytotic syndrome)

18) 부신기능부전증 환자

19) 중증 패혈증과 같은 지방 대사 장애 환자, 지방 색전증 환자

20) 악화성 출혈성 체질, 급성 혈전 색전증 환자

21) 순환기 장애 환자

22) 발현성 심부전

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전, 췌장염, 간 기능이상, 심부전, 폐부전. 당뇨병, 담낭염 환자

2) 고트리글리세라이드 혈증을 수반하는 갑상성 기능 저하증 환자, 패혈증 등으로 인한 지방 대사 이상을 나타내는 환자(혈중 트리글리세라이드 수치를 계속 모니터해야 한다.)

3) 혈청 삼투압 증가

4) 전해질 보유 경향이 있는 환자

4. 이상반응

1) 과용량, 너무 빠른 투여와 같이 부적절한 사용은 부작용을 유발할 수 있다.

2) 체온상승, 발한, 떨림, 두통, 구토, 호흡곤란과 같은 반응이 나타날 경우 투여를 중단한다.

3) 수주 이상 지속된 장기간 비경구 영양요법시 간기능검사 수치(알칼리 포스파타아제, 트랜스아미나아제, 빌리루빈)가 일시적으로 증가하는 것으로 보고되었다. 간비대와 황달이 아주 드물게 나타났다.

4) 고장성 용액을 말초정맥으로 투여할 경우 혈전성 정맥염이 발생할 수 있다.

5) 본제에 함유된 지질에 대한 대사능이 감소하였을 경우 지방 과다 증후군이 나타날 수 있는데 이는 과량 투여, 투여 시작 시, 환자의 임상상태 악화 시에도 나타난다. 지방 과다 증후군은 고지혈증, 발열, 지방침착, 간비대, 비장 비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액 응집 이상, 혼수 등으로 특징지어질 수 있으며, 이러한 증상은 지방유제 투여를 중단 시 정상으로 돌아온다.

지질투여시 초기에 약간의 체온상승, 홍조, 오한, 떨림, 식욕부진, 오심, 구토, 호흡장애, 두통, 등,뼈,가슴,허리 부위 통증, 혈압상승 혹은 혈압저하, 과민증상등이 나타날 수 있다. 피부발적이나 청색조는 혈액내 산소부족으로 인한 부작용이 원인이 수 있다. 이 증상이 나타날 경우 본 제제 주입을 중단하고 저용량을 주입하도록 한다. 또한 과부하로 인한 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.

간비대, 비장비대, 조직내 지방축적, 병리학적 간 기능 이상, 빈혈, 백혈구 수치감소, 혈소판 수치 감소, 혈액응집성분의 변성이나 감소, 비정상적인 혈액 증상, 발열, 과지질혈증, 위통, 피로감등이 생길 수 있으므로 주의한다.

혈관내 자극증상인 정맥염, 혈전성 정맥염등이 생기면 주사부위를 바꾸도록 한다.

5. 일반적 주의

1) 본 제제 투여 전에 수분, 산염기 및 전해질 불균형 상태 또는 대사 장애를 개선한다.

2) 본 제제 투여 전에 지질대사이상이 의심되는 환자에 대해서 약물 투여 전에 공복시 고지혈 증상이 나타나는 지를 확인한다. 공복시 고지혈 증상이 나타나는 경우 투여할 수 없다, 지질 투여한 지 12시간 이내 고트리글리세라이드혈증이 나타나거나 신부전, 인슐린 의존성 당뇨, 간기능 이상, 고트리글리세라이드 혈증을 수반하는 갑상성 기능 저하증 환자의 경우, 투여시 신중히 투여해야 하며 혈중 트리글리세라이드 농도에 대한 검사를 수시로 해야 한다.

3) 본 제제는 과혈당증을 유발할 수 있으므로 혈당을 체크해야 한다. 만약 과혈당증이 나타나는 경우 주입속도를 늦추거나 인슐린을 투여한다.

4) 발열, 떨림, 피부발진, 호흡곤란과 같은 아나필락시스 반응이 나타날 경우 즉시 투여를 중지한다.

5) 본 제제에 함유된 대두유에 의해 중증의 과민반응이 드물게 나타날 수 있다.

6) 본 제제 사용시 혈액의 가응집현상(pseudoagglutination)이 나타날 수 있기 때문에 하나의 수액셋트를 사용해서 혈액과 동시에 주입해서는 안된다. 본 제제는 여러 성분의 혼합제제이므로 다른 용액과 섞지 않는다.

7) 카테터를 주입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균 작업이 행해지도록 주의하여야 한다.

8) 투여 전 플라스틱백이 손상되지 않았는지, 격벽이 이미 트여있지 않은지, 아미노산액과 포도당액 부분이 투명한지 확인 후 투여하여야 한다.

9) 개봉한 약물은 즉시 투여하여야 하며 다음 사용을 위해 보관하지 않는다.

10) 비경구 영양수액제를 투여시 실험실적 관찰이 필요하다. 환자의 전반적인 상태에 따라 실험실 검사의 빈도와 종류를 결정한다.

다음의 경우 정기적으로 임상검사와 시험실 검사를 자주하도록 한다.

- 아미노산 대사이상

- 고암모니아 혈증을 유발하는 신경계 장애로 인한 간기능 부전

- 신부전, 특히 고칼륨혈증

- 대사성 산증(유산증의 경우 탄수화물은 투여하지 않도록 한다)

- 당뇨(혈당, 당뇨, 케톤뇨증 여부를 모니터링 하고 필요한 경우 인슐린 용량을 조절한다.)

- 혈액응고장애

- 빈혈

- 고지혈증

11) 약물치료 중 수분 전해질 균형, 삼투압, 산/염기 균형, 혈당, 간기능은 주의하여 관찰한다. 혈중 포도당, 혈청 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 균형, 간 효소 시험치(알카리성 인산효소, ALT, AST) 그리고 혈액학적 파라미터 검사를 정기적으로 한다. 과혈당이 나타날 경우 투여속도를 조정하거나 인슐린을 투여한다.

12) 혈청 트리글리세라이드 농도와 지질 청소율을 정기적으로 검사한다. 투여시 혈청 트리글리세라이드 농도는 3mmol/L를 초과해서는 안된다. 만일 간 또는 신질환, 췌장염, 패혈증과 같은 지질 대사 이상이 의심될 경우 매일 혈청 중성지방농도를 지질 투여 종료 후 5-6시간 후 측정하고 성인의 경우 지질용액 투여

중단 후 6시간 이내에 기준치로 돌아와야 한다. 혈청 중성지방치가 정상으로 되었을 때에만 다음 투여를 시작한다.

지질 투여 중 혈당이 14mmol/L(250mg/dL)을 초과하는 경우에도 즉시 투여량을 줄이거나 투약을 중단한다.

13) 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다. 영양상태가 나쁜 환자들에게 정맥 영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄을 적절히 조정하여 신중하고 완만하게 투여를 개시하여야 한다. 장기간 비경구영양요법을 받는 환자에게 비타민과 미량원소를 공급한다. 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 뇨 배설 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다. 본 제제는 아연과 마그네슘을 포함하고 있어서 이런 성분을 함유하고 있는 제제를 같이 투여할 때에는 주의해서 사용한다.

14) 수 주간 투여하는 장기투여의 경우 혈구수, 응고인자 등 주의깊게 관찰한다.

15) 과잉증상이 나타날 경우 즉시 투여를 중단한다. 증상이 사라질 경우 주의 깊게 모니터하면서 서서히 주입속도를 높여 투여한다.

6. 상호작용

1) 추가하고자 하는 약물이 있을 경우 배합이 부적절할 수 있으므로 자세한 사항에 대해 제조자에게 문의한다. 배합이 적합한지를 검토하고 혼합액에 대한 안정성을 조정한다. 아주 낮은 pH 또는 2가 이온의 부적당한 용량은 지방 혼합제를 분리할 수 있다.

2) 본 제제를 혈액과 동시에 투여하거나 혈액투여의 전후로 투여를 할 경우, 가응집반응의 가능성이 있기 때문에 같은 주입기구를 사용하지 않는다.

3) 인슐린과 병용시 체내 지질분해효소 작용을 방해할 수 있다.

4) 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 하여 투여 초기에 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 동반하는 혈장 지방 분해의 증가를 초래할 수 있다.

5) 대두유에 함유된 비타민 K_1은 쿠마린 유도체의 치료 효과를 간섭할 수 있으므로 이러한 약물로 치료받고 있는 환자들은 주의 깊게 관찰하여야 한다.

6) 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 세프트리악손과 이 약의 병용투여는 신생아(≤28일)의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험이 있다(28일 초과 환자(성인 포함)의 경우 경고 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부와 수유부에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 이익, 위험의 상관관계를 고려하여 투여하여야 한다.

8. 임상검사치에의 영향

지방이 혈루로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치들(빌리루빈, 젖산 가수분해 효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과한 후에 채혈을 하는 것이 바람직하다.

9. 과량투여시의 처치

1) 용량이나 투여속도와 같은 투여방법이 잘못되었을 경우 산증과 과혈량증의 증후가 나타날 수 있다.

2) 과량의 전해질이나 수분이 투여되었을 경우 고장성 과수화상태, 전해질 불균형, 폐부종등이 생길 수 있다.

3) 과량의 포도당이 투여되었을 경우 과혈당증, 글루쿠론산 뇨증, 탈수증, 고삼투압, 고혈당증, 고삼투압성 혼수상태, 당뇨 그리고 고장성 증후가 나타날 수 있다.

4) 아미노산을 너무 빨리 투여할 경우 구토, 오심 그리고 떨림이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단한다.

5) 과량의 지질이 투여되었을 경우 발열, 두통, 위통,피로, 과지질, 간비대, 비장비대, 가기능 이상, 빈혈, 혈소판수치감소, 백혈구 수치감소, 혈액학적 병적소질, 출혈, 혈액응집성분의 변성 혹은 감소등이 생길 수 있다.

6) 지질의 대사능력이 감소되었을 때 "지방 과다 증후군"을 유발할 수 있으나 이는 투여 중단시 회복된다.

10. 적용상의 주의

1) 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것

2) 소실(chamber)사이의 봉함이 파손된 경우 사용하지 말 것

3) 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용할 것

4) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용직전에 혼합하여 속히 사용할 것

5) 투여 후 남은 혼합액은 버릴 것

6) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 약액의 착색, 누출 또는 포장내의 수적이 확인되면 사용하지 않는다.

2) 양액을 분리하는 격벽부가 한편으로 개통되어 있는 것은 사용하지 않는다.

3) 배출구 또는 혼주구의 안전씰이 벗겨져 있는 등 포장이 손상된 것은 사용하지 않는다.

4) 개봉 후에는 신속히 사용한다.

5) 완전히 투명하지 않는 것은 사용하지 않는다.

6) 사용 후의 잔액은 다시 사용하지 않으며 사용한 모든 기구는 폐기한다.

7) 다른 의약품과 혼합할 경우 이 약과 배합이 적합한지를 확인한다. 철저히 무균상태에서 혼합을 실시해야 하며, 혼합 즉시 사용하는 것을 원칙으로 해야 한다.

12. 저장상의 주의사항

1) 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하여야 한다.

2) 15~25℃에서 저장하여야 한다. 차광보관하며 냉동보관하지 않아야 한다.