사용상의주의사항

1. 경고

1) 과민반응 : 이 약의 치료로 순환허탈, 의식소실, 혈압저하, 호흡곤란 또는 발작을 수반하는 치명적인 과민반응이 드물게 보고되었다. 치명적인 과민반응은 철-당류복합체를 이용한 치료기간 동안 발생한다는 문헌상 보고가 있다. 이러한 이유로 정맥점적주사는 심폐소생술을 위한 설비를 갖춘 기관에서 수행되어야 한다. 혈압강하는 철의 정맥주입과 관련하여 관찰되는 일반적 증상이므로 정맥점적주사는 신중히 수행되어야 한다.

2) 총 투여량과 같이 많은 양을 일시에 투여할 때 이상반응 발생 가능성은 증가한다. 고용량일수록 저혈압과 같은 이상반응이 높게 나타날 수 있으며, 이런 이상반응은 보다 중증일 수 있다. 이런 이유로 최대 1회 투여량이 아니라도 투여방법에서 제시한 투여시간을 반드시 지켜야 한다. 만약 치료가 성공적이지 않을 경우(혈중 헤모글로빈 수치가 1일 약 0.1g/dL 증가하고, 1-2주 후 약 1-2g/dL 증가), 최초 진단을 재검토하는 것이 필요하며, 어떤 지속적인 혈액손실이 없어야 한다. 총 투여량은 계산된 값보다 초과해서는 안 된다.

3) 앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 다른 철-당류복합체에 대한 과민증이 있는 환자

2) 철 결핍증 이외의 빈혈 환자(예 : 용혈성 빈혈, 비타민B_{12} 부족에 따른 거대적아구성 빈혈, 적혈구 파괴, 골수염)

3) 철분과다(예 : 혈색소증, 헤모시데린 침착증)

4) 철 이용장애환자(원발성 철적모구빈혈, 지중해빈혈, 납빈혈, 만발성 피부 포르피린증 등)

5) 오슬러-웨버-랑뒤 증후군

6) 만성 다발성 관절염환자의 급성 악화기

7) 급성기의 감염성 신장애 환자

8) 조절되지 않는 부갑상선 기능항진증 환자

9) 대상부전 간경변, 유행성 간염의 기왕력이 있거나 혈청트랜스아미나아제가 정상 상한치의 3배 이상인 환자

10) 임신 1기

11) 천식, 습진 또는 기타 아토피 알러지 경험이 있는 환자(알러지 반응이 나타나기 쉽다.)

12) 페리친 수치가 상승된 급 · 만성 감염증 환자(세균이나 바이러스 감염증을 악화시킬 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

심장질환의 병력이 있는 환자(심장질환 합병증이 심화될 수 있다.)

4. 이상반응

1) 임상시험에서 나타난 이상반응은 다음과 같다.

이상반응 발현빈도는 흔하게(1%이상 10%미만), 흔하지 않게(0.1%이상 1%미만), 드물게(0.01%이상 0.1%미만)로 구분하였다.

① 소화기계 : 흔하지 않게 복통, 구역, 구토, 설사

② 근골격계 : 흔하지 않게 관절통, 근육통, 근육경련

③ 신경계 : 흔하게 일시적 미각이상(특히 금속성 맛), 흔하지 않게 두통, 졸음, 드물게 지각이상

④ 순환기계 : 흔하지 않게 저혈압, 허탈, 빈맥, 심계항진

⑤ 호흡기계 : 흔하지 않게 기관지경련, 호흡곤란

⑥ 피부 및 부속기관 : 흔하지 않게 소양감, 두드러기, 발진, 피진, 홍반

⑦ 전신이상 : 흔하지 않게 발열, 전율, 홍조, 흉통, 흉부조임감, 드물게 아나필락시양 반응(드물게 관절통 포함), 말초성 부종, 피로, 무력, 권태, 림프선증대

특히 천식, 습진, 그 밖의 아토피 알러지 또는 비경구적 철분 주사제에 대한 알러지가 있는 환자와 낮은 철 결합능을 갖거나 엽산 결핍상태의 환자에 있어서는 알러지 반응이 발생하기 쉬우므로 주의해야 한다.

⑧ 주사부위 이상 : 흔하지 않게 표면성 정맥염, 열감, 종창, 정맥주사 부위의 정맥경련 또는 국소성정맥염

2) 기타 자발적 보고에서 의식저하, 혼수상태, 현기증, 혈관부종, 관절부종, 다한증, 요통 등이 보고되었다.

3) 국내 시판후 조사 결과

국내에서 6년 동안 662명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 2.75%(4례/662례)에서 복통, 구역, 구토, 흉통, 두드러기, 소양감이 각 1건씩 보고되었다. 동 기간동안 자발적으로 보고된 이상반응으로 발열, 아나필락시스양 반응, 호흡곤란이 각 1건씩 있었다.

5. 일반적 주의

1) 철분제의 비경구적 투여로 알러지나 치명적인 아나필락시스 반응을 일으킬 수 있다. 따라서 심폐소생술을 위한 설비를 갖출 것이 요구된다.

2) 알러지 반응에는 항히스타민제를 투여한다. 특히 천식, 습진, 그 밖의 아토피 알러지 또는 비경구적 철분 주사제에 대한 알러지가 있는 환자와 낮은 철 결합능을 갖고나 엽산 결핍상태의 환자에 있어서는 알러지 반응이 발생하기 쉬우므로 주의해야 한다.

3) 심각한 아나필락시스반응은 즉시 아드레날린을 투여하는 등 응급처치를 필요로 한다. 베타차단약을 투여받고 있는 환자는 아드레날린에 적절하게 반응하지 않을 수 있다는 점에 주의하여야 한다

4) 심혈관계합병증을 증가시킬 수 있는 심폐질환자에서는 부작용이 일어날 수 있다.

5) 소아에서는 경구투여에 비해 감염의 위험성이 증가될 수 있다.

6) 이 약은 부작용의 증가가능성 때문에 근육주사나 총 용량의 일시투여로는 적합하지 않다.

7) 정맥주사시 너무 빠른 속도로 투여하면 저혈압증상(혈압강하)가 발생할 수 있다.

8) 혈관밖으로 약액이 누출된 경우 주사부위의 통증, 염증, 조직괴사, 무균성 농양 및 피부변색이 생길 수 있으므로, 약액이 누출되지 않도록 주의한다. 혈관밖으로 약액이 누출된 경우에는 다음과 같이 처치한다. 바늘이 삽입되어 있는 경우는 약간의 생리식염주사액으로 닦아내고, 조심스럽게는 뮤코다당류 젤이나 연고를 주사 주위에 발라 철분을 제거하고 확산을 막아준다. 문지르지 않도록 주의한다.

9) 이 약은 적절한 검사(페리틴, 헤모글로빈, 헤마토크릿, 적혈수 수치 또는 적혈구 지표-MCV, MCH, MCHC)를 통해 증상이 확인된 경우에만 투여한다.

6. 상호작용

1) ACE저해제의 동시투여로 인하여 비경구적으로 투여된 철분제제의 전신작용이 증가될 수 있다.

2) 경구용 철분제제와 함께 투여하는 경우 흡수가 저해될 수 있으므로 병용투여 하여서는 아니되며, 최종 주사후에는 적어도 5일 경과후에 경구제 요법을 시작하여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 다른 철-당류복합체에 의한 최기형성 및 태자독성이 보고된 바 있으므로 임신초기 3개월 동안에는 투여해서는 안 된다.임산부에 대한 이 약의 적절한 임상시험 자료는 없다. 그러므로 이 약을 임신 중에 사용하기 전에 신중한 유익성/위해성 평가가 필요하며, 반드시 필요한 경우에만 사용해야한다.임신 초기에 발생하는 철결핍성 빈혈은 대부분의 경우에 경구용 철분제로 치료될 수 있다. 이 약의 치료는 모체와 태아 모두에게 유익성이 잠재적 위해성을 상회한다고 판단되는 경우에 임신 2기 및 3기로 제한되어야 한다.

비경구적으로 철을 투여한 후 모체에서 보통 일시적인 과민반응의 결과로 태아서맥이 발생할 수 있다. 임부에게 비경구적으로 철을 투여하는 동안 뱃속 아기를 주의 깊게 모니터링 해야 한다.

2) 다른 철-당류복합체의 미대사체가 모유에서 미량 발견되었으므로 수유부에게는 신중히 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

3세 이하의 소아에의 투여는 제한적 경험 때문에 권장되지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 헤모시데린 침착증 등을 일으키며, 철결핍성빈혈로 오진된 불응성 빈혈 환자에게서 특히 나타나기 쉽다. 이는 지중해빈혈증과 같은 방법의 처치가 필요하다(데페록사민의 정맥투여). 철분과다는 혈액투석에 의하여서는 교정될 것 같지 않다.

10. 적용상의 주의

1) 이 약은 다른 약물과 혼합해서 사용하지 말아야 하며, 비경구 영양수액제와 혼합해서 투여하지 않는다(생리식염주사액으로만 혼합해서 사용한다).

2) 이 약은 1회 사용하고 투여하고 남은 용액은 버려야 한다.

3) 앰플은 개봉즉시 사용해야 하며 생리식염주사액과 혼합 후에는 12시간 내에 사용하여야 한다. 혼합액은 25℃이하에서 보관하여야 한다.

11. 저장상의 주의사항

1) 얼리거나 열을 가하지 말 것. 잘못 저장된 경우에는 육안으로도 관찰할 수 있는 침전이 생긴다.