사용상의주의사항

1. 경고

1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것(유리앰플 주사제에 한함).

2) 이 약은 주성분의 원료인 인태반을 채취할 때에는 문진, 감염증관련 검사를 실시하는 것과 함께 이 약의 제조공정에 있어서 가열처리를 행하는 안전대책을 취하고 있지만, 원료인 인태반에서 유래하는 감염증 전파의 위험성을 완전히 배제할 수 없으므로 필요한 최소량만 사용한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약에 포함된 성분에 과민반응 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

알레르기 체질의 환자

4. 이상반응

1) 쇼크 : 사람조직유래의 단백 · 아미노산제제이므로 쇼크 증상의 발현 가능성은 부정할 수 없다. 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치와 함께 경과를 충분히 관찰한다.

2) 과민반응 : 때때로 오한, 발열, 발진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

3) 주사부위 : 때때로 통증, 발적, 경화 등이 나타날 수 있다.

4) 기타 : 때때로 여성형 유방이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 사용해야 할 경우에는 질병의 치료에서의 이 약의 필요성과 함께, 이 약의 제조에 대해 감염증을 방지하기 위한 안전대책이 취해지지만, 인태반을 원료로 유래하는 감염증 전파의 위험성을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고, 이해를 얻기 위해 노력해야 한다.

2) 이 약의 효능이나 효과는 '만성 간 질환의 간 기능 개선'임을 명심하고 적절하게 사용한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물을 이용한 생식발생독성시험에 대하여 기형발생을 포함, 해당독성이 없다고 생각되어진다. 지금까지의 사용경험으로도 임부 및 수유부에 대한 이상반응이나 영향은 보고되어있지 않다.

7. 소아에 대한 투여

저체중 출생아, 신생아, 영ㆍ유아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어있지 않다(사용 경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여 한다.

9. 과량투여시의 처치

전격성 간염치료에서의 대량투여의 보고는 있으나, 이 약에 관한 과량투여 및 그 유용성이나 안전성에 관해서는 확립되어있지 않다(사용경험이 적다).

10. 적용상의 주의

1) 피하, 근육내 주사에 있어서는 조직, 신경에의 영향을 피하기 위해 아래의 사항에 주의할 것.

(1) 주사부위에 대해서는 신경주행부위를 피해 신중히 투여한다.

(2) 반복하여 주사할 경우에는 예를 들면 좌우로 바꾸어가며 주사하는 등 동일 부위를 피한다.

(3) 주사침을 주입했을 때 격통을 호소한다든지 혈액의 역류를 본 경우에는 곧 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사한다.

2) 앰플을 자를 때 미소한 유리조각의 혼입을 피하기 위하여 앰플에 줄을 그은 후 에탄올, 면 등으로 닦고 자른다(유리앰플제에 한함).

3) pH8.5 이상의 강염기성 약물과 직접 혼화할 때, 약리활성이 감소하는 경우가 알려져 있다.

11. 기타(임상재평가 결과)

1) 국내에서 ALT 수치가 정상상한치(40 U/L)의 1.5배 이상인 알코올성 간염 및 비알코올성 지방간염 환자 194명(시험군 95명, 대조군 99명)을 대상으로 실시한 유효성 및 안전성 평가 임상시험에서 이 약을 최대 6주간 투여한 결과, 투여완료시점의 ALT수치가 투여 전 수치 대비 20 %이상 개선된 피험자의 비율을 평가지표로 한 유효성이 대조군과 비교해 열등하지 않음이 확인되었다.

2) 본 임상시험의 안전성 평가 결과, 이상반응의 발현율은 이 약과의 인과관계와 상관없이 20.00 %(19명/95명, 21건)이었으며, 이 중 이 약과 관련이 있는 이상약물반응 발현율은 발진 1명(1건)으로 1.05 %(1명/95명, 1건)이었다.