사용상의주의사항

1. 다음의 환자에게 투여하지 말 것

선천성 분지쇄아미노산 대사이상을 가진 환자(경련, 호흡장해 등이 나타날 우려가 있다)

2. 이상반응

1) 소화기 : 가끔 변비, 하리, 복만감, 복부불쾌감, 토기 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 보이는 경우에는 본제의 투여량을 감량하거나 투여를 일시 중단할 것

2) 신장 : 때때로 BUN 상승 등의 신기능장해가 일어날 수 있다. 이러한 증상이 보이는 경우에는 본제의 투여량을 감량하거나 투여를 일시 중단할 것

3) 대사 : 때때로 혈중 암모니아치의 상승 등의 대사 장해가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 보이는 경우에는 본제의 투여량을 감량하거나 투여를 일시 중단할 것

4) 시판전 · 후 임상시험과 국내 및 외국의 시판후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

구분	0.1 ~ 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기계	복부팽만감, 구기, 하리, 변비, 복부불쾌감, 복통, 구토, 식욕부진, 명치끝 통증	구갈, 트림	
신장	BUN 상승, 혈중크레아티닌 상승		
대사장애	혈중암모니아 수치 상승		
간장	AST(GOT), ALT(GPT), 빌리루빈 상승		
피부	발진, 소양 등		
기타	권태감, 부종(얼굴, 하지 등)		발적, 안면홍조

3. 일반적 주의

1) 본제의 적용대상 환자는 혈청알부민치가 3.5g/dl의 저알부민혈증을 보이고, 복수 · 부종 또는 간성뇌증을 가지고 있으며, 과거에 기왕력이 있는 비대상성 간경변환자중, 식사섭취량이 충분함에도 불구하고 저알부민혈증을 보이는 환자, 또는 당뇨병이나 간성뇌증의합병 등에 총열량이나 총단백(아미노산) 양의 제한이 필요한 환자이다. 당뇨병이나 간성뇌증의 합병 등이 있고, 또한 충분한 식사섭취가 가능함에도 불구하고, 식사섭취량이 부족한 경우에 식사지도를 할 것. 더욱이, 간성뇌증의 발현등 이 원인으로서 식사섭취량 부족의 경우에는 열량과 단백질(아미노산)을 함유하는약제를 투여할 것.

2) 다음의 환자가 간경변이 고도로 진행되어 본제의 효과가 기대될 수 없을 때 투여하지 말 것.

(1) 간성뇌증의 혼수도가 Ⅲ도 이상인 환자

(2) 총빌리루빈치가 3mg/dl 이상인 환자

(3) 간장에서의 단백합성능이 현저하게 저하된 환자

3) 본제는 분지쇄아미노산으로만 된 제제이며, 본제로서는 필요아미노산의 전부가 만족될 수 없으므로 본제 사용시에는 환자의 상태에 맞는 필요단백질(아미노산량)과 열량(1일 단백질 40g 이상, 1일 열량 1000kcal 이상)을 식사 등에 의해 섭취할 것. 특히 단백제한을 행하는 환자에 사용할 경우에는, 필요최소한의 단백량과 열량을 확보하지 못하거나 본제의 효과가 기대되지 않으므로, 본제의 장기투여 등에 대해 영양상태의 악화를 일으킬 우려가 있는 경우 주의할 것.

4) 본제의 투여에 의해 BUN 또는 혈중 암모니아의 이상이 인정되는 경우, 본제의 과잉투여의 가능성이 있으므로 주의할 것. 또한, 장기에 걸친 과잉투여는 영양상태 악화의 우려가 있으므로 주의할 것.

5) 본제를 2개월 이상 투여해도 저알부민혈증의 개선이 인정되지 않을 경우는 다른 치료로 바꾸는 등 적절한 처치를 행할 것.

4. 고령자에의 투여

대체로 고령자는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로, 본제의 투여에 대하여 혈중 암모니아 상승 등의 대사장해가 나타날 수 있으므로 신중히 투여할 것.

5. 임부, 수유부에의 투여

임신 중과 수유중의 투여에 관하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유중의 부인에게는 유익성이 위험성을 상회한다는 판단이 있을 경우에만 투여할 것.

6. 소아에의 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(소아에 대한 사용경험이 없다).

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.