

사용상의주의사항

1. 경고

1) 포도당 함유제제를 정맥주사하는 환자는 치아민(비타민 B₁) 소모율이 높기 때문에 순간적으로 치명적인 치아민 결핍을 초래할 가능성이 있다.

2) 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.

3) 과민반응

이 약의 사용으로 아나필락시스를 포함한 과민반응이 보고되었다. 과민반응의 징후 또는 증상이 발생 시 즉시 주입을 중단한다. 필요한 경우 적절히 치료해야 한다.

4) 고칼륨혈증

이 약을 포함한 칼륨 함유 용액은 고칼륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.

고칼륨혈증 발생의 위험성이 증가한 환자는 다음과 같다:

- 중증 신장 손상, 급성 탈수증, 광범위한 조직 손상 또는 화상, 유헌성 심부전과 같은 특정 심장 이상이 있는 환자
- 고칼륨혈증의 위험성을 유발 또는 증가시키는 물질이나 제품을 동시에 또는 최근에 투여한 환자

고칼륨혈증 환자 또는 고칼륨혈증의 위험성이 있는 환자에서 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야 하는 경우, 혈중 칼륨 농도를 모니터링해야 한다.

5) 고혈당증 및 고삼투압 고혈당 상태

당내성이 손상된 환자에게 포도당의 주입은 고혈당증을 악화시킬 수 있다. 환자의 이용률을 초과하는 속도로 포도당을 투여할 경우 고혈당증, 혼수상태, 사망을 초래할 수 있다.

고혈당증은 혈액삼투압 농도 증가와 관련이 있으며 이는 삼투성 이뇨, 탈수, 전해질 손실을 초래한다.

기저에 중추 신경계 질환이나 신장장애가 있는 환자에게 포도당을 주입하면 고삼투압, 고혈당 발생의 위험이 있다.

이 약 투여 시 혈당 농도를 모니터링하고 정상 범위 내 농도를 유지하기 위해 고혈당증을 치료해야 한다. 인슐린은 최적의 혈당 농도를 유지하기 위해 투여 또는 적정 투여될 수 있다.

6) 고나트륨혈증 및 고염소혈증

이 약의 사용으로 고나트륨혈증, 고염소혈증, 대사성 산증과 같은 전해질 불균형이 발생할 수 있다.

고나트륨혈증, 체액과부하, 부종(말초 및/또는 폐)의 위험성이 증가한 환자는 다음과 같다:

- 알도스테론증, 고혈압, 울혈성 심부전, 간 질환 및 전자간증 환자
- 코르티코스테로이드 또는 코르티코스포린과 같은 나트륨 및 체액 축적의 위험성을 증가시킬 수 있는 물질이나 제품을 투여한 환자.

고나트륨혈증이나 고염소혈증 환자 또는 그에 대한 위험성이 있는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 이 약의 투여는 고염소혈증 환자 또는 그에 대한 위험성이 있는 환자에게 급성 신손상을 유발할 수 있다. 불가피하게 사용해야 하는 경우, 혈중 나트륨 및 염화물 농도, 산-염기 균형 및 신장 기능을 모니터링해야 한다.

7) 저나트륨혈증

이 약은 저나트륨혈증을 유발할 수 있다.

저나트륨혈증의 위험성이 증가한 환자는 다음과 같다 :

- 소아, 고령, 수술 후의 환자, 정신성다음증 환자
- 저나트륨혈증의 위험성을 증가시키는 약물(이뇨제, 항간질약, 항정신약과 같은)을 투여한 환자

저나트륨혈증은 두통, 오심, 발작, 졸음증, 구토가 나타나는 급성 저나트륨성 뇌병증으로 이어질 수 있다. 뇌 부종 환자는 특히 치명적이고 회복이 불가능한 중증 뇌 손상의 위험성이 있다.

원내획득 저나트륨혈증의 위험성이 있으므로 이 약을 고용량 투여한 심부전 또는 폐부전 환자와 비삼투성 바소프레신 분비 환자(항이노호르몬분비이상증후군(SIADH) 환자 포함)는 모니터링해야 한다.

저나트륨혈증의 빠른 교정은 삼투성탈수초화증후군과 같은 중증 신경학적 합병증을 유발할 가능성이 있다. 합병증을 피하기 위해 혈청 나트륨 및 염화물 농도, 체액 상태, 산-염기 균형, 신경학적 합병증의 징후를 모니터링해야 한다.

8) 고칼슘혈증

이 약은 고칼슘혈증을 유발할 수 있다. 다음 환자에게 이 약의 정맥 투여를 피해야 한다 : 고칼슘혈증 또는 고칼슘혈증에 취약한 조건을 지닌 환자, 칼슘 신결석 환자 또는 칼슘 신결석 병력이 있는 환자

9) 체액 과부하

주입량 및 주입속도, 환자의 기저 임상 조건에 따라 이 약의 정맥 투여는 과다수분공급, 폐울혈과 폐부종을 포함한 울혈성 상태와 같은 전해질 불균형을 유발할 수 있다.

체액 과부하 환자 또는 그에 대한 위험성이 있는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야 하는 경우, 특히 장기간 사용 중에는 필요에 따라 체액 균형, 전해질 농도 및 산-염기 균형을 모니터링해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 젖산혈증 환자
- 2) 수분과다상태 환자
- 3) 저장성 탈수증 환자
- 4) 고나트륨혈증 환자
- 5) 고혈당증 환자(당뇨병 환자 포함)
- 6) 신생아(≤ 28 일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것 (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험)
- 7) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 신장장애 환자(신질환에서 기인한 신부전 환자 포함)
- 2) 심부전 환자
- 3) 고장성 탈수증 환자
- 4) 폐쇄성 요로질환에 의한 요량감소가 있는 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 저나트륨혈증(120 mmol/L 미만) 환자

4. 이상반응

1) 대량 · 급속투여에 의해 뇌부종, 폐부종, 말초부종이 나타날 수 있다.

2) 유사제제의 시판 후 경험에서 다음의 이상반응이 보고되었다. 해당 반응은 불특정한 크기의 군에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 확실하게 추정하거나 약물 노출에 대한 인과관계를 수립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

- 면역계 장애 : 아나필락시스, 호흡곤란, 전신성 구진 및 홍반, 발진, 가려움증, 두드러기, 구토, 고혈압, 빈맥, 발열

- 대사와 영양장애 : 고칼륨혈증, 고혈당증, 고삼투압성 고혈당증 상태, 저나트륨혈증, 고나트륨혈증 및 고염소혈증, 체액과부하, 전해질 불균형, 재급식증후군

- 신경계 장애 : 저나트륨혈증뇌병증

- 심장장애 : 심장정지(급속한 정맥투여 또는 고칼륨혈증의 징후로)

- 전신장애와 투여부위 상태 : 오한, 주입부위 잔물집, 혈관박유출, 정맥혈전증, 정맥염, 주입부위 통증

5. 일반적 주의

혈당, 혈청 전해질, 체액 평형을 정기적으로 모니터링해야 한다.

6. 상호작용

1) 항생제, 비타민제, 간장약, 진통 · 진경제와 기타 여러가지 타약제를 혼합처방할 때는 이상반응이 나타날 수 있으므로 타약제의 이상반응을 숙지한 다음 신중히 투여한다.

2) 고칼륨혈증을 유발하는 약물

고칼륨혈증과 관련된 약물과 동시에 또는 최근에 투여된 환자에게 이 약의 투여는 특히 고칼륨혈증 관련 위험 인자가 존재하는 경우 잠재적으로 치명적인 중증 고칼륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.

고칼륨혈증을 유발하거나 그 위험성을 증가시키는 약물(예: 칼륨 보존성 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 면역억제제인 사이클로스포린과 타크로리무스)을 투여하는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야 하는 경우, 혈중 칼륨 농도를 모니터링해야 한다.

3) 리튬

나트륨과 리튬의 신장 청소율이 이 약의 투여로 증가할 수 있다. 혈중 리튬농도가 감소할 수 있으므로, 이 약과 리튬을 병용할 때 혈중 리튬농도를 모니터링해야 한다.

4) 디곡신

칼슘의 투여는 디기탈리스 효과를 증가시킬 수 있고, 중증 또는 치명적인 심부정맥을 유발할 수 있다. 디곡신을 투여 환자의 경우, 투여의 양 및 속도를 줄일 것을 고려해야한다.

5) 혈당 조절, 체액 및 전해질 균형에 영향을 주는 약물

이 약은 혈당조절, 바소프레신, 체액 및 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있다. 혈당조절, 바소프레신, 체액 및 전해질 균형에 영향을 미치는 약물을 투여한 환자에게 이 약을 투여할 때, 혈당 농도, 체액 균형, 혈중 전해질 농도 및 산-염기 균형을 모니터링해야 한다.

6) 저나트륨혈증의 위험성을 증가시키는 약물

저나트륨혈증과 관련된 약물을 투여한 환자에게 이 약의 투여는 저나트륨혈증 발생의 위험성을 증가시킬 수 있다.

이뇨제와 특정 항간질 및 항정신성 약물과 같은 약물을 투여한 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 바소프레신 효과를 높이는 약물은 신장 전해질 수분 배출을 줄이고, 정맥 수액 투여 후 저나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다. 불가피하게 사용해야하는 경우, 혈중 나트륨 농도를 모니터링해야 한다.

7) 고칼슘혈증의 위험성을 증가시키는 약물

티아지드계 이뇨제 또는 비타민D가 고칼슘혈증의 위험성을 높이므로 해당 약물을 투여하는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다.

8) 신장 청소율이 증가되는 약물

살리실산 같은 산성 약물의 신장 청소율이 증가될 수 있다.

9) 신장 청소율이 감소되는 약물

교감신경흥분제(예: 에페드린, 슈도에페드린) 같은 알칼리성 약물의 신장 청소율이 감소될 수 있다.

7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여

1) 이 의약품의 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC 용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될 수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서 이 의약품을 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.(DEHP를 사용한 PVC재질의 용기에 한함)

2) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 치료상의 유익성이 태아에 대한 잠재적 위해성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 분만 중에 포도당을 함유한 용액을 정맥 투여할 경우, 산모에게 고혈당증을 초래할 수 있으며, 신생아의 반동저혈당증 뿐만 아니라, 태아의 고혈당증 및 대사성 산증을 일으킬 수 있다. 태아의 고혈당증은 태아의 인슐린 수치를 증가시킬 수 있으며, 이는 출산 후 신생아 저혈당증을 초래할 수 있다. 해당 약물을 투여하기 전에 환자에 대한 유익성과 위해성을 고려해야 한다.

4) 신생아(특히 조산아나 저체중아의 경우)는 저혈당증 또는 고혈당증의 위험이 높아진다. 그러므로 잠재적인 장기간 부작용을 피하기 위한 적절한 혈당 조절을 할 수 있도록 면밀한 모니터링이 필요하다. 신생아의 저혈당증은 발작, 혼수, 뇌손상을 초래할 수 있다. 고혈당증은 뇌실내출혈, 박테리아 및 곰팡이 감염의 후기발병, 미숙아의 망막병증, 괴사성작은창자큰창자염, 기관지폐이형성증, 입원기간의 연장 및 사망과 관련된다.

5) 체액 또는 전해질 조절 능력이 손상된 소아 환자의 혈장 전해질 농도를 면밀히 모니터링해야 한다. 저체중아에게 이 약을 과도하거나 급속하게 투여하면 혈액삼투압 증가 및 뇌내출혈의 위험을 초래할 수 있다.

어린이(신생아 및 영아 포함)는 저나트륨혈증과 저나트륨혈증성 뇌병증 발생의 위험이 높다.

6) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하고 감량하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

1) 조제시

(1) 인산이온 및 탄산이온과 침전을 생성하므로 인산 또는 탄산을 함유하는 제제와 배합하지 않는다.

(2) 칼슘을 함유하고 있어 구연산을 가한 혈액과 혼합하면 응혈을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

2) 투여전

(1) 투여전에 감염에 대한 처치를 한다(환자의 피부나 기구 소독).

(2) 한랭기에는 체온정도로 따뜻하게 하여 사용한다.

(3) 개봉 후 즉시 사용하고, 잔액은 사용하지 않는다.

3) 투여속도

천천히 정맥 투여한다.

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

9. 보관 및 취급상의 주의사항

실온에서 보관한다.