

사용상의주의사항

1.경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플주사제에 한함).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 관절강내, 점액낭내, 건초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 3) 관절강내가 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있다)
- 4) 결핵성 질환, 단순 포진성 각막열 환자(면역기능억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다)
- 5) 후낭하 백내장이 있는 환자(수정체선유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
- 6) 고혈압 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
- 7) 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
- 8) 소화성 궤양 환자(육아조직증시기억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 9) 조현병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
- 10) 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
- 11) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - (1) 급성 심근경색을 일으켰던 환자(심과열을 일으켰다는 보고가 있다)
 - (2) 전해질 이상 환자, 고혈압 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)

- (3) 최근 장문합술을 받은 환자(상처치유지연이 일어날 수 있다)
- 2) 감염증이 있는 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 3) 골다공증 환자(골형성억제작용 등에 증상이 악화될 수 있다)
- 4) 심부전, 울혈심부전 환자(나트륨저류작용으로 증상이 악화될 수 있다)
- 5) 간질 환자
- 6) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
- 7) 갑상샘기능저하증, 간경변증 환자(코르티코이드 효과가 항진될 수 있다)
- 8) 지방간, 지방색전증 환자(지질대사에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
- 9) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
- 10) 골다공증, 고혈압, 울혈심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)
- 11) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 12) 고령자

4. 이상반응

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

- 1) 감염 : 감염증의 유발, 감염증의 악화, B형간염바이러스 증식에 의한 간염
- 2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 쿠싱증후군(월상안), buffalo hump 등
- 3) 체액 · 전해질 : 부종, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증 등
- 4) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 점상출혈 및 반상출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한이상, 안면홍반, 창상 치유지연, 얇고 연약한 피부 등
- 5) 소화기계 : 소화성 궤양, 궤장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진, 소아의 성장억제 등
- 6) 정신신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지럼, 경련, 흥분, 치료 후 유두부종(가뇌종양)을 수반한 두개내압의 상승 등

7) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근병증, 척추압박골절, 근육실질의 손실, 장골의 병리적 골절, 근육통, 관절통, 근육약화 등

8) 눈 : 후낭하 백내장, 녹내장, 연용에 의한 안압 항진, 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구 돌출 등이 나타날 수 있다. 곰팡이나 바이러스에 의한 눈의 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

9) 지질·단백질 대사 : 음성질소평형, 지방간 등

10) 혈액계 : 백혈구 증가, 혈전증 등

11) 쇼크·아나필락시스가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등의 증상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

12) 투여부위에 따른 이상반응

(1) 관절내 투여에 의하여 관절이 불안정화 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 때에는 투여를 중지한다. 그러한 증상은 투여 직후에 환부를 심하게 움직이는 경우 쉽게 나타나므로 투여 후에는 환자를 당분간 안정토록 한다. 또한 통증, 압통이 증가하거나 종창이 악화될 수 있다.

(2) 근육내 또는 피내투여시 국소 조직위축에 의한 함몰이 나타날 수 있다.

(3) 정맥내주사하면 혈관통, 혈전성 정맥염이 생긴다.

(4) 결막하 또는 구후 주사에서 바이러스성 결막염 및 각막질환, 결막성 안질환, 진균성 안질환, 급성화농성 안질환을 불현성화 또는 악화시킬 우려가 있다

5. 일반적 주의

1) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.

2) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 수두에 노출되면 3 ~ 10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.

3) 코르티코이드의 주사 요법중 드물게 아니필락시스를 일으키는 예가 있으므로 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비적 처치를 한다.

4) 장기치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 이상반응은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여한다.

5) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 쇼크 증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량한다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다.

6) 다른 코르티코이드 투여에 의해 기관지 천식 유발을 악화시킨다는 보고가 있으므로 약물, 음식, 첨가물 등에 과민한 천식환자는 특히 주의가 필요하다.

7) 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소 요법으로도 충분한 경우에는 국소 요법을 실시한다.

8) 안과용으로 투여시 2주 이상 장기간 투여하지 않는다.

9) 특히 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요하다.

(1) 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종에 유무를 확인한다.

(2) 수두 또는 홍역의 병력이 있는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.

(3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

10) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.

11) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.

12) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.

6. 상호작용

1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테티미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

2) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 암포테리신B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.

3) 항응고제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.

4) 혈액응고저지제 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있다).

5) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.

6) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의 깊게 관찰한다.

2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 피내 또는 피하투여시 특히 주의하고, 근육내 주사는 가능한 한 피한다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 장기투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

10. 적용상의 주의사항

1) 정맥주사하지 않는다.

2) 사용시에는 잘 현탁하여 균일한 현탁액으로 하여 사용한다.

3) 근육주사시 조직 · 신경 등에 영향을 피하기 위해 아래사항을 주의한다.

(1) 근육주사는 어쩔 수 없는 경우에만 필요 최소한으로 주사한다. 동일부위에는 반복주사하지 않는다.

(2) 신경주행부위를 피한다.

(3) 주사바늘이 들어갔을 때 격렬한 통증을 호소하거나 혈액의 역류를 보이는 경우 즉시 주사바늘을 빼고 부위를 바꾸어서 주사를 한다.

(4) 주사부위에 통증, 경화가 나타날 수 있다.

11. 저장상의 주의사항

동결을 피하여 실온에 저장한다.