

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 선택적 또는 의학적 분만유도를 포함하여, 분만 이전의 임부 : 옥시토신에 비하여 상대적으로 작용시간이 길기 때문에, 이 약에 의해 유발된 자궁 수축은 단지 투약 중단만으로는 멈춰지지 않는다. 따라서 이 약은 어떤 이유로든 선택적 또는 의학적 분만 유도를 포함하여, 태아 분만 전에 투여해서는 안된다. 임신 중에 이 약을 부적절하게 사용할 경우, 강력하거나(과긴장성) 지속적인(강직성) 수축이 수반된 자궁 과자극, 격동성 분만, 자궁 파열, 자궁 경부 및 질의 열상, 분만 후 출혈, 자궁-태반의 관류저하 및 태아 심장의 변이성 감속, 태아 저산소증, 탄산과잉증, 사망 등 옥시토신 과용량 투여 증상과 유사한 증상이 이론적으로 발생할 수 있다.
- 2) 옥시토신 또는 이 약이나 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 혈관 질환, 특히 관상동맥 질환이 있는 환자
- 4) 소아
- 5) 간질환 또는 신질환 환자
- 6) 전자간증 및 자간증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 1회 투여로 적절한 자궁수축을 나타내지 않는 환자 : 이러한 경우 이 약을 반복 투여해서는 안되며, 에르고메트린이나 고용량 옥시토신 등의 더 적극적인 처치를 하는 것이 바람직하다. 지속적 출혈이 있는 경우 잔류 태반이 있거나 응고장애 또는 생식기관의 외상가능성을 고려해 보아야한다.

이 약을 태반배출 이전에 투여할 경우 이론적으로는 태반 부분잔류 또는 미반출이 발생할 가능성이 있다.

- 2) 간질, 편두통, 천식 및 심혈관계 질환이 있거나 세포외액의 신속한 증가가 이미 과부하상태인 신체에 해를 끼칠 가능성이 있는 환자

4. 이상반응

1) 이 약의 이상반응은 척수 또는 경막외 마취 하에 제왕절개 수술 후 옥시토신을 투여하였을 때 관찰된 이상 반응과 같은 종류와 빈도로 관찰되었다.

(1) 통증반응 : 복통, 두통이 발생하였고 때때로 등 통증 및 요통, 가슴통증 등 통증

(2) 소화기계 : 구역, 구토

(3) 순환기계 : 저혈압, 열감, 홍조가 나타났고 때때로 심계항진, 빈맥, 빈혈이 발생하였다. 심정지로 이를 수 있는 서맥이 보고되었다.

(4) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란이 수반되었다.

(5) 중추신경계 : 진전이 발생하였고 때때로 불안, 어지럼, 오한이 나타났다.

(6) 비뇨기계 : 때때로 분만 후 출혈이 보고되었다.

(7) 감각기계 : 때때로 금속성 미각이 보고되었다.

(8) 면역계 : 빈도불명으로 과민증(아나필락시스 반응 포함)이 보고되었다.

(9) 기타 : 가려움, 발한

2) 국내 시판후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 614명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응 발현율은 4.23 % (26 /614명)로 보고되었고, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.95 % (12/614명)이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이 주로 관찰되는 이상반응은 고혈압 0.81 % (5명), 저혈압, 두통 각 0.65 % (4명), 불안, 출혈, 구역, 구토 각 0.49 % (3명), 복통, 가려움 각 0.16 % (1명)이었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고혈압(이 약과 인과관계는 없음)이 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 장비가 잘 갖추어져 있는 산부인과의 경험있고 자격있는 의사가 항상 대기하고 있는 병원에서 사용되어야 한다.

2) 동물실험 결과 이 약은 약간의 항이뇨효과를 나타냈다. 따라서 특히 정맥으로 많은 양의 액제를 투여 받는 환자의 경우 저나트륨혈증의 가능성을 배제할 수 없다. 졸음, 노곤함, 두통 등의 초기 증상 발현 여부를 확인하여 경련, 혼수를 미리 예방하여야 한다.

3) 이 약은 응급 제왕절개, 표준 제왕절개, 경막외 마취 또는 척수 마취 이외의 마취하에 실시하는 제왕절개의 경우에 투여하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.

4) 이 약은 유의한 심질환, 고혈압 병력, 응고장애가 알려져 있거나 간, 신장 또는 내분비 질환의 증거가 있는 환자에게 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.

5) 이 약을 질식 분만 후에 투여하는 것에 대해 적절한 임상연구가 수행되지 않았으며 투여용량도 결정되어 있지 않다.

6) 이 약은 수분중독의 위험을 배제할 수 없다.

6. 상호작용

1) 이 약에 대하여 특별한 약물 상호작용은 보고되어 있지 않으나, 이 약은 구조적으로 옥시토신과 매우 비슷하기 때문에 옥시토신에서 발생한 약물상호작용들 중 일부가 일어날 가능성이 있다.

2) 미추마취와 함께 혈관수축제를 예방적으로 투여하고 3 ~ 4시간 후에 옥시토신을 투여하였을 때, 심각한 고혈압이 보고되었다.

3) 시클로프로판 마취는 옥시토신의 심혈관 효과를 변화시켜 저혈압과 같은 예측하지 못한 결과를 일으킬 수 있다. 또한, 옥시토신을 시클로프로판 마취와 함께 사용하였을 때 모체의 비정상적인 방실리듬을 수반한 동성 서맥이 보고되었다.

7. 수유부에 대한 투여

1) 출산 후 7 ~ 14주에 이 약 70 µg을 근육 주사한 수유부에서 소량의 이 약이 혈장에서 모유로 이행한 것이 보고되었다. 모유에서의 평균 최고 농도는 혈장 중 최고농도보다 약 1/50 정도로 낮았으며, 혈장 중 농도-시간 곡선하 면적에 대한 모유 중 농도-시간 곡선하 면적의 비(M/PAUC)는 2 ~ 3 %이었다.

임상시험 시 신생아 또는 영아가 섭취하는 초유 또는 모유에서의 이 약은 소화관에서 효소에 의해 분해되는 것으로 추정된다.

2) 옥시토신은 유방의 포를 둘러싸고 있는 근 상피세포의 수축을 유발함으로써 모유분비를 자극하는 것으로 알려져 있으나, 이 약의 경우 모유분비를 자극하는 효과를 가지고 있다는 충분한 증거는 없다. 그렇지만 근육 주사로 이 약 70 µg을 투여한 5명의 수유부에서 모유분비가 정상적인 것으로 나타났다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약을 고령자에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

1) 이 약의 과량투여로 약효가 증강될 수 있다. 이 약은 구조적으로 옥시토신과 매우 유사하므로, 이 약을 출산 후에 과량투여 할 경우 옥시토신 과량투여와 유사하게 자궁의 과잉반응으로 인한 자궁 파열, 분만 후 출혈 및 통증을 유발할 수 있으며, 특히 동시에 많은 양의 액제를 투여 받은 환자에서는 저나트륨혈증 및 수분중독 증상이 나타날 수 있다.

2) 과량투여시 처치 : 대증요법 및 보조 요법으로 처치한다.

10. 적용상의 주의

1) 앰플 개봉 지침

(1) 앰플을 노란 점이 위로 가도록 들고 앰플의 끝부분이 비도록 흔들거나 가볍게 두드린다.

(2) 노란 점이 위로 가도록 한 상태에서 아래쪽으로 꺾어 끝부분을 잘라낸다.

2) 이 약은 다른 주사용수와 섞어서 사용해서는 안된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 2 ~ 8 ℃에서 냉장 보관하고 얼지 않도록 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4) 앰플은 일단 개봉하고 나면, 바로 사용하도록 한다.