

사용상의주의사항 (주사제)

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 본인 또는 부모, 형제가 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 난청자 또는 그 외 다른 난청자인 경우에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 신장애 환자(혈중농도가 높게 지속되어 신장애가 악화될 수 있으며 또한 제8뇌신경장애 등의 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 3) 간장애 환자(간장애가 악화될 수 있다.)
- 4) 신생아, 미숙아
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.)

4. 이상반응

- 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 가려움, 드물게 발진, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

3) 신경계 : 드물게 어지러움, 이명, 난청, 청력상실, 운동실조 등의 제8뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 사지의 마비감, 환각, 망상, 경련, 의식장애, 드물게 두통, 졸음, 우울, 시력장애, 피부저림, 근육연축 등이 나타날 수 있다.

4) 소화기계 : 구토, 식욕부진, 드물게 타액분비과다, 구내염, 구역 등이 나타날 수 있다.

5) 호흡기계 : 호흡곤란, 후두부종, 폐섬유종이 나타날 수 있다.

6) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 일시적인 무과립구증, 망상적혈구수의 변화, 혈소판 감소, 빈혈, 과립구 감소 등이 나타날 수 있다.

7) 간장 : 때때로 간장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 ALT, AST, ALP, 혈청 LDH, 빌리루빈 상승 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 부종, 때때로 핏뇨, BUN 상승, 크레아티닌청소율 감소, 단백뇨, 요소견 이상, 드물게 혈뇨, 전해질이상(혈청칼슘, 마그네슘, 나트륨, 칼륨의 감소)이 나타날 수 있다.

9) 비타민 결핍증 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.

10) 주사부위 : 주사부위의 동통, 경결이 나타날 수 있다(근육주사에 한함.).

11) 기타 : 이 약 투여로 비감수성균의 과도성장이 나타날 수 있다. 또 고혈압, 저혈압, 원형탈모증, 체중감소 등이 나타날 수 있다.

12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2017년6월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 면역계-아나필락시스반응

5. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 어지러움, 이명, 난청 등의 제8뇌신경장애 또는 신장장애가 나타날 수 있으므로 투여기간은 10일을 초과하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여를 계속할 경우에는 신중히 투여한다. 특히 신장애 환자, 고령자, 장기투여 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아지기 쉽고 청력장애의 위험성이 보다 커질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. 아미노글리코사이드계 항생물질의 청력장애는 고주파음으로 시작하여 저주파음으로 파급되므로 장애의 조기발견을 위해 청력검사는 고주파수(8KHz) 검사가 유용하다.

3) 고령자에게는 BUN, 혈청크레아티닌 같은 검사방법으로는 나타나지 않는 신기능의 저하가 나타날 수 있으므로 크레아티닌청소율 검사가 유용하다.

4) 아미노글리코사이드계 항생물질에 의한 이상반응 발현 위험성은 최고혈중농도(정맥주사 후 15~60분 또는 점적정맥 주사종료 시) 또는 최저혈중농도(다음투여 직전치)가 비정상적으로 높은 경우에 증가된다. 이 약의 경우는 최고혈중농도가 12 μ g/mL 이상, 최저혈중농도가 2 μ g/mL 이상이 반복되면 신장애와 제8뇌신경장애 발생위험성이 증가했다는 보고가 있다.

5) 신장애 환자, 신생아, 미숙아, 고령자, 장기간투여 환자 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아질 수 있으므로 특히 최고혈중농도와 최저혈중농도를 측정하여 투여량(높은 최고혈중농도 반복 시)과 투여간격(높은 최저혈중농도 반복 시)을 조정하는 것이 바람직하다. 또한 청력장애의 위험성이 보다 높아질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다.

6) 미토콘드리아 DNA 변이(특히 12S rRNA 유전자 내 1555A>G변이)가 있는 환자는 아미노글리코사이드 혈청 수치가 권장 범위 내에 있더라도 내이독성 발생 위험이 더 높기 때문에 대체 치료법을 고려해야 한다. 모체에게 관련 돌연변이 병력이 있거나 아미노글리코사이드로 인한 난청이 있는 환자에 대해서는 투여 전에 치료를 대체하거나 유전자 검사를 고려해야 한다.

7) 탈수 시 독성이 증가하므로 투여기간 중에는 충분한 수분섭취를 해야 한다.

6. 상호작용

1) 덱스트란, 아르긴산나트륨 등 신장장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 병용투여에 의해 아미노글리코사이드계 약물이 혈중에 축적되고 근위세뇨관 상피세포의 공포변성이 나타날 수 있다. 신장장애가 발생했을 경우에는 투여를 중지하고 투석요법 등 적절한 처치를 실시한다.

2) 쿠라레 유사작용(신경근 접합부 차단작용)에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제(투보쿠라린, 브롬화판크로늄, 브롬화베크로늄, 톨페리손, A형 보툴리누스 독소, 석시닐콜린, 에테르, 할로탄, 데카메토늄)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 호흡억제가 나타났을 경우에는 칼슘제제의 정맥주사, 콜린에스테라제 저해제 등을 투여한다.

3) 루프이뇨제(에타크린산, 푸로세미드, 아조세미드, 피레타니드, 부메타니드 등)와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는다.

4) 세팔로스포린계와 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과의 병용에 의해 신독성이 증가했다는 보고가 있다.

5) 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다. : 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 세팔로스포린계, 비오마이신, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 카르보플라틴, 네다플라틴 등), 반코마이신, 엔비오마이신, 시클로스포린, 암포테리신 B, 타크로리무스 등

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.

2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유 시에는 투여를 중지한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 근육주사의 경우 미숙아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

2) 점적 정맥주사의 경우 미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

3) 신생아와 미숙아는 신장의 발달이 미숙하므로 혈중농도의 반감기가 연장되고 높은 혈중농도가 장기간 지속될 수 있으므로 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 높은 혈중농도가 장기간 지속될 위험이 있으며, 제8뇌신경장애, 신장애 등의 이상반응이 나타나기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍증상에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

10. 과량투여시의 처리

1) 증상 : 신장장애, 청각장애, 전정장애, 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.

2) 처치 : 혈액투석, 복막투석에 의해 약물을 제거한다. 신경근 차단증상, 호흡마비에 대해서는 콜린에스테라제 저해제, 칼슘제제의 투여 또는 기계적 호흡보조기계를 사용한다.

11. 적용상의 주의

1) 근육주사의 경우 경결을 초래할 수 있으므로 주사직후 국소를 충분히 문질러 준다.

2) 점적 정맥주사의 경우 회석액의 배합변화가 없는 생리식염주사액, 5% 포도당 주사액 등을 사용한다.

3) 베타락탐계 항생물질(카르베니실린, 슬베니실린, 페니실린 및 세팔로스포린 등), 헤파린나트륨과의 혼합 주사는 이 약의 활성을 저하시킬 수 있으므로 병용투여 시 각각 다른 경로로 투여한다.

12. 기타

1) 구연산 항응고처리 혈액(Citrate-anticoagulated blood)을 대량수혈 받은 환자에게 아미노글리코사이드계 항생물질을 투여하면, 투여경로에 관계없이 신경근 차단증상, 호흡마비가 나타날 수 있다.

2) 국내(2001년)에서 겐타마이신에 대해 황색포도구균(70%), 대장균(30%), 폐렴간균(26%), 엔테로박터 클로아카이(37%), 세라티아 마르세센스(42%), 녹농균(40%), 아시네토박터(70%)의 내성이 보고되었다.

(점안제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장장애 환자

2) 난청자

3) 근육장애 환자(예 : 중증 근무력증)(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 알레르기성 결막염, 알레르기성 안검염, 드물게 접촉성피부염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 눈 : 작열감, 드물게 결막부종, 때때로 자극감, 가려움, 동통, 충혈, 수명, 이물감 등이 나타날 수 있다.
- 3) 기타 : 드물게 혈소판감소성 자반증, 환각이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간 만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 장기사용으로 비감수성균(진균)에 의한 새로운 감염증이나 과민반응 등 자극증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

5. 소아에 대한 투여

이 약은 6세 이하의 유아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

6. 기타

국내(2001년)에서 겐타마이신에 대해 황색포도구균(70%), 대장균(30%), 폐렴간균(26%), 엔테로박터 클로아카이(37%), 세라티아 마르세센스(42%), 녹농균(40%), 아시네토박터(70%)의 내성이 보고되었다.

(연고제)(크림제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 아미노글리코사이드계 항생물질(스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신) 및 바시트라신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 1세 미만의 영아

2. 이상반응

- 1) 피부 : 발진, 접촉피부염 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 기타 : 신장장애, 난청이 나타날 수 있으므로 장기연용하지 않는다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간 만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 국소용 항생물질 사용으로 때때로 진균류를 포함하여 비감수성균의 과도한 증식을 초래할 수 있다. 피부자극(홍반, 가려움 등), 과민반응, 중복감염이 발생할 때는 사용을 중지하고 적절한 치료를 한다.
- 3) 감각할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각징후(가려움, 발적, 종창, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약이 모유 중으로 이행하는 지 여부는 알려져 있지 않으나 이 약을 수유부에 투여 시 주의한다.

5. 적용상의 주의

안과용으로 사용하지 않는다.

6. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

(이식제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 단백질 알레르기의 병력이 있는 환자
- 2) 면역이나 결합조직 질환의 병력이 있는 환자
- 3) 겐타마이신에 과민반응 환자
- 4) 이 약 투여 후 혈청 겐타마이신의 농도가 낮음에도 불구하고 임부, 수유부, 신장장애 환자, 자가면역질환 환자에게는 정확한 진단이 요구된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

중증 근무력증, 파킨슨병, 영아 보툴리누스 중독증과 같은 신경근장애 환자(신경근 차단작용이 있어 호흡억제가 나타날 수 있다.)

3. 이상반응

겐타마이신은 혈청농도가 낮기 때문에 심각한 이상반응의 위험도는 낮지만 신독성과 신경계 독성이 발생할 수도 있다. 신장애 환자는 특히 주의한다.

1) 신경계 : 제8뇌신경의 전정·이신경에 미치는 이상반응이 주로 전신 아미노글리코사이드 항생물질을 투여받은 신장애 환자에게 보고되었다. 증상은 어지러움, 이명, 청력감소로 나타난다. 다른 아미노글리코사이드계 항생물질과 마찬가지로 전정기관의 장애 발생은 비가역적이다.

2) 피부 : 국소 발적, 가려움 등이 나타난다.

3) 신장 : 뇨에 원주, 세포나 단백질의 존재, BUN과 혈청크레아티닌 상승과 빈뇨, 배뇨감소가 나타날 수 있다. 이러한 증상은 병력이 있었던 환자에게 더 빈번하게 일어난다.

4) 기타 : 과민반응이 나타날 수 있다. 이 약이 조직으로 재흡수 되는 초기에 분비물 증가가 일어날 수 있으므로 감염부위가 팽창할 경우 가능하다면 배액법을 중단하지 말아야 한다.

4. 상호작용

지금까지 알려진 약물상호작용은 없다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 아미노글리코사이드계 항생물질은 임부에게 투여 시 태반을 통과하여 치명적인 해를 입힐 수 있다. 황산겐타마이신이 임부에게 투여 시 치명적인 해나 생식능력에 영향을 미치는지는 알려져 있지 않다.

2) 수유 영아에게 있어 아미노글리코사이드계 항생물질의 심각한 이상반응 가능성이 있으므로 수유를 중단하거나, 약물의 유용성을 검토하여 치료를 중단한다.

6. 과량투여시의 처치

이식정(10x10cm) 7개를 사용했을 때까지 유의적인 이상반응은 보고되지 않았다. 심각한 과량투여의 경우 혈액투석 또는 복막투석을 실시하며 혈청 겐타마이신을 제거한다.

7. 저장상의 주의사항

1) 이 약은 사용기간을 엄수하여 사용해야 한다.

2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.