

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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

2. 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) 신장장애 환자

3) 간장애 환자

4) 신생아, 미숙아

5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

6) 중증 근무력증 환자

3. 부작용

1) 속 : 드물게 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) 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.

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

5) 정신신경계 : 현지, 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.

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

7) 소화기 : 드물게 타액분비과다, 구내염, 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

8) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상 (저프로트롬빈혈증, 출혈경향등) 비타민 B군 결핍증상(설염, RNOSDUA, 식욕부진, 신경염등)이 나타날 수 있다.

9) 주사부위 : 때때로 주사부위의 동통, 경결이 나타날 수 있다 (근육주사)

10) 호흡기계 : 호흡곤란, 후두부종, 폐섬유종이 나타날 수 있다.

11) 기타 : 이 약 투여로 비감수성균의 과도 성장이 나타날 수 있다. 또 고혈압, 저혈압, 원혈탈모증 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

4. 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 신장장애 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 약

의 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.

5. 상호작용

1) 덱스트란, 아르긴산나트륨 등 신장애를 일으킬 수 있는 혈액 대용제의 신독성을 증강시킬 수 있으므로 이러한 혈액 대용제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 신경근 접합부 차단작용에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로 마취제, 근이완제)와 병용할 경우에는 신중히 투여한다.

3) 헤파틴나트륨, 슬베니실린, 카르베니실린과의 혼합주사는 이 약의 활성저하를 초래할 수 있으므로 병용하는 경우에는 각각 다른 경로로 투여한다.

4) 에타크린산, 푸로세미드등의이뇨제와의 병용에 의해 신독성 및 청각기독성이 증강될 수 있으므로 이러한 이뇨제와는 병용투여하지 않는다.

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

6) Citrate-anticoagulated blood를 수혈받은 환자에서 호흡 억제가 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

7) 다음과 같은 신장애 또는 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
: 다른 아미노글리코사이드계 항생물질, 시스플라틴 세팔로리틴, 콜리스틴, 폴리믹신 B, 반코마이신, 비오마이신, 등

6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 어린이에 대한 투여

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

8. 신생아, 미숙아에 대한 투여

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. 적용상의 주의사항

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

2) 점적 정맥주사의 경우 희석액의 배합변화가 없는 생리식염주사액, 5%