

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 애플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응이 나타날 수 있으므로 사용 시 유리파편의 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 특히 주의한다(유리 애플 주사제에 한함).
- 2) 과민반응 : 증대하고, 생명을 위협하는, 때로는 치명적인 과민반응(예, 아나필락시스 쇼크)이 보고된 바 있다. 이 약에 대한 알레르기 반응이 나타난 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 응급조치를 시행해야 한다. 치명적인 아나필락시스 쇼크를 포함한 교차 반응성이 나타날 수 있으므로, 반코마이신류에 과민반응 환자에게 투여할 경우에는 신중히 투여하여야 한다. 그러나 반코마이신류에 의한 레드맨증후군 병력은 금기사항은 아니다.
- 3) 주입 관련 반응 : 쇼크 및 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고된 바 있다(첫 투여에서도). 주입 중단 또는 천천히 주입하는 것이 이들 반응을 중단시킬 수 있으므로, 30 분 이상에 걸쳐서 점적정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않는다.
- 4) 증대한 수포성 반응 : 이 약의 사용으로 생명을 위협하는 또는 치명적인 피부반응 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(리엘증후군)이 보고된 바 있다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사증후군(리엘증후군)의 증상 또는 징후가 나타날 경우 즉시 투여를 중단하여야 한다.
- 5) 모니터링 : 이독성, 혈액독성, 간독성 및 신독성이 보고된 바 있다. 특히, 신부전 환자, 장기투여 중인 환자 또는 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물을 병용하는 환자에 대하여 청력, 혈액학적, 간, 신기능에 대한 적절한 모니터링이 수행되어야 한다.
- 6) 초기 투여 용량 : 이 약을 1 일 2 회, 12 mg/kg 씩 초기 용량으로 투여하는 경우 이상반응을 신중히 모니터링 하여야 한다. 이 투여 용량에 대해서는 혈액 크레아티닌 수치를 반드시 모니터링 해야 하며, 추가로 정기적인 혈액 검사가 권장된다.
- 7) 경련의 위험이 있으므로 이 약을 뇌실내 투여해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 글리코펩타이드계 항생물질, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 과민반응 환자(치명적인 아나필락시스 쇼크를 포함한 교차 반응성이 나타날 수 있다. 그러나 이로 인한 레드맨증후군 병력은 금기 사항은 아니다)에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다. 이 약에 대한 알레르기 반응이 나타난 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 응급조치를 시행해야 한다.
- 2) 글리코펩타이드계, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 의한 난청 또는 기타 난청 환자에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 3) 신장에 환자(배설이 지연되어 축적될 수 있으므로 혈중농도를 모니터링하는 등 신중히 투여한다)
- 4) 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있다)
- 5) 고령자

4. 이상반응

이 약물은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응 때문에 투여를 중지해야 하는 경우는 드물고 이상반응은 일반적으로 경증이며 일과성이다. 중증의 이상반응은 드물다.

다음 이상반응이 보고되었다.

- 1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 소화기계 이상 : 구역, 구토, 설사가 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 혈압 상승 드물게 심계항진, 혈압 저하가 나타날 수 있다.
- 4) 혈액 및 림프계 이상 : 드물게 가역적 무과립구증, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 호산구 증가가 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 이상 및 귀, 내이미로계 이상 : 어지럼, 이명, 청력저하/난청, 전정이상, 두통 등의 제 8 뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 청력검사를 하는 등 충분히 관찰한다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지하는 것이 바람직하지만 부득이 투여해야 하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 6) 간장 이상 : ALT, AST, ALP, LDH, γ -GTP, 총 빌리루빈 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 신장 및 비뇨기 이상: 혈청크레아티닌치의 일과성 상승, 신부전이 나타날 수 있다.
- 8) 피부 : DRESS 증후군 (호산구증가 및 전신 증상을 동반한 약물 이상반응), 박탈피부염, 독성표피괴사용해(리엘증후군), 다형 홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 나타날 수 있다.
- 9) 과민반응 : 발진, 가려움, 발열, 경직, 기관지 연축, 아나필락시스반응, 아나필락시스쇼크, 두드러기, 혈관부종, 현상을 포함한 주입 관련 증상이 보고되었다. 이는 이전에 이 약물의 투여 경력이 없는 환자에게서 발생하였으며 주입속도를 늦추거나 농도를 낮추면 재발하지 않았다. 이 증상은 특정한 농도나 주입속도에 특정하게 발생하지는 않는다.
- 10) 일반 장애 및 투여 부위 상태 : 홍반, 국소통증, 정맥혈전증, 근육주사 시 주사부위 농양이 나타날 수 있다.
- 11) 감염 및 감염증 : 균교대감염이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 문진한다. 또한 사전에 단자검사를 실시하여 음성이면 피내테스트를 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 신부전 환자, 장기투여 환자에 이 약 투여 시 청력, 혈액, 간 및 신기능 독성이 보고되었으므로 이 약의 투여 중에는 청력검사, 혈액 검사, 간·신기능 검사를 해야 한다.
- 4) 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물(예, 아미노글리코사이드계 항생물질, 콜리스틴, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 시스플라틴, 푸로세미드, 에타크린산 등)과 병용투여 시 이 약물은 다른 항생물질과 병용투여 시, 특히 장기투여 시 비감수성 균주의 과잉성장을 일으킬 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하고 환자의 상태를 지속적으로 관찰해야 한다.

- 5) 쇼크 및 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고되어 있으므로 부득이 사용할 경우에는 30 분 이상에 걸쳐서 점적정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않는다.
- 6) 이 약의 사용으로 생명을 위협하는 또는 치명적인 피부반응 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(리엘증후군)이 보고된 바 있다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사증후군(리엘증후군)의 증상 또는 징후가 나타날 경우 즉시 투여를 중단하여야 한다.
- 7) 이 약의 유효균종은 제한되어 있다(그램양성). 병원균이 이미 감수성이 있다고 알려졌거나 이 약의 치료가 적합하다고 여겨지는 병원균이 아니라면 특정 감염의 치료에 단일 치료로 사용하기에 적합하지 않다. 이 약의 합리적인 사용은 개별 환자를 치료하기에 적합한 세균의 활성범위, 안전성 프로파일, 표준 항균요법을 고려하여야 한다. 이에 기초하여 대부분의 경우 이 약은 표준 항균 활성이 적합하지 않다고 고려되는 환자의 중증 감염을 치료하는데 사용될 것으로 예상된다.

6. 상호작용

- 1) 임상시험에서 다음의 약물을 이미 투여하고 있는 환자에게 이 약을 동시 투여하였으나 유해한 상호작용의 증거는 없었다.

: 고혈압용제, 마취제, 심장작용약물, 당뇨병용제

- 2) 신독성 또는 이독성약물(예 : 아미노글리코사이드계, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 푸로세미드 등의 루프이뇨제 등)을 투여 받고 있는 환자에는 이상반응이 증강할 수 있으므로 신중히 투여한다.

- 3) 동물실험에서 디아제팜, 티오펜탄, 모르핀, 신경근 차단제 또는 할로탄과 상호작용이 없었다.

- 4) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에게서 항응고 활성이 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물생식시험에서 수태장애 또는 기형발생의 증거가 나타나지 않았다. 랫트에 고용량 투여 시 사산과 신생아 치사율이 증가되었다.

- 2) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부에게는 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 3) 이 약이 모유 중으로 이행여부는 알려져 있지 않다.

8. 운전 또는 기타 위험한 일에 대한 영향

이 약은 어지럼 및 두통을 유발할 수 있다. 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 줄 수 있다. 이러한 이상반응을 경험한 환자는 운전 또는 기계조작을 해서는 안 된다.

9. 과량투여 시의 처치

- 1) 증상 : 혈소판 감소, 불안이 나타날 수 있다.

- 2) 처치 : 이 약물은 혈액투석에 의해 제거되지 않고, 복막투석에 의해서만 느리게 제거된다. 과량투여 시는 대증요법을 실시한다. 치료기간동안 정기적인 간·신기능 혈액학적 연구가 필요하다.

두 명의 소아환자가 실수로 과량 투여한 경우가 보고되었다. 한 환자는 생후 29 일 된 신생아로 400 mg(95 mg/kg)을 정맥투여 후 불안증상을 보였으며 다른 한 환자는 이상증상이나 검사치의 이상을 보이지 않았다.

10. 적용상의 주의

1) 경련의 위험성으로 인하여 뇌실 내 주입하지 않는다.

2) 용해액은 직접 사용하거나 다음 용액으로 희석할 수도 있다.

: 생리식염 주사액, 젖산나트륨함유용액(Ringer-Lactate 용액 또는 하트만용액), 5 % 포도당액, 0.18 % 염화나트륨과 4 % 포도당액, 1.36 % 또는 3.85 % 포도당을 함유하는 복막투석액

11. 저장상의 주의사항

이 약물을 용해한 용액은 즉시 사용하고 사용 후 남은 액은 버린다. 몇몇 경우 이렇게 하는 것이 불가능 할 때에는 용해액은 4 ℃에서 보관해야 하고 24 시간 이내에 폐기한다.

12. 키트주사제의 용해조작 방법(해당제제에 한함)

1) 바이알과 용해액 백의 연통 : 용해액백의 연통부를 거의 직각으로 구부린다. 바이알부분을 위로하고, 연통침이 바이알을 향하여 직각으로 들어가도록 백 바깥에서 양손의 엄지손가락으로 연통침을 찰칵 소리가 날 때까지 밀어 넣는다.

2) 바이알로 용해액의 주입 : 바이알부분을 아래로 하고, 백을 여러 번 강하게 쥐어(펌핑)바이알에 1/2 정도 용해액을 주입한다. 바이알부분을 가볍게 흔들어 용해한다.

3) 백으로의 용액이동 : 바이알부분을 위로하고 백을 펌핑하여, 바이알용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 2) 및 3)의 조작을 반복한다.

4) 수액세트연결 : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.