사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 만성 육아종성 질병, 개화성 자가면역질환이 있거나 면역 억제 치료를 받고 있는 환자

3) 빈맥을 동반한 갑상선기능 항진증이 있는 환자

4) 급성 염증성 질환 또는 고열 질환이 있는 환자(증상이 가라앉을 때까지 중단한다)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1차 뇌척수 종양 또는 두개내압 상승의 위험이 있는 두개내 전이 환자

4. 이상사례

1) 치료 초기에는 경미한 체온 상승, 피하주사 부위의 국소염증반응이 거의 고르게 나타나지만 이는 환자의 정상적인 면역반응을 나타내는 것이다. 또한 국소적으로 발생하는 일시적인 림프부종도 유해한 반응이 아니다.

2) 38°C 이상의 체온 상승(피로, 떨림, 몸의 불편감, 두통, 일시적인 어지러움이 동반될 수 있음)이나 지름 5cm를 넘게 부어오르는 국소 반응 증상이 나타나면 먼저 이러한 증상을 가라앉힌 후 함량이나 용량을 줄여 다음 주사를 투여해야 한다.

3) 압노바비스쿰 주사액 투여에 의한 발열은 해열제로 낮출 필요가 없다. 그러나 발열기간이 3일을 초과할 경우에는 감염이나 종양으로 인한 발열인가 의심해 보아야 한다.

4) 일반적으로 전신 가려움증, 두드러기 또는 발진의 형태로 나타나는 국소성 혹은 전신적인 알레르기 반응(가끔 퀸케 부종, 오한, 호흡곤란 및 기관지 경련과 함께 나타날 수 있으며, 쇼크 또는 다형 삼출성 홍반이 드물게 관찰된다.)이 나타날 수 있다. 이 경우, 이 약의 사용을 중단하고 의사에게 치료를 받아야 한다.

5) 이 약의 치료기간 중, 뇌종양/전이가 있는 경우의 두개내압 상승이 보고된 바 있으며, 만성 육아종 염증(유육종증, 결절 홍반)과 자가면역질환(피부근염)이 보고된 바 있다.

5. 일반적 주의

1) 증량 시 함량을 급하게 늘리거나, 바로 다음 함량을 건너뛰는 경우 의사의 응급조치가 필요한 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 알레르기 반응은 함량에 의한 것이므로 증상이 가라앉고 나면 함량을 낮추어 치료를 계속해도 된다.

2) 4주간 중단 기간을 가진 후에는 환자 개인에 맞는 함량을 찾기 위해 다시 압노바비스쿰 주사액 0.02mg으로 투여하기 시작해야 한다.

3) 이 약의 투여과 관련하여 발열 등의 증상이 나타나는 경우, 이 같은 증상이 가라앉을 때까지 운전하거나 기계를 조작하면 안된다.

6. 상호작용

1) 압노바비스쿰 주사액 20mg 제제를 0.2μg/ml, 2.0μg/ml, 200μg/ml의 농도로 사용하는 경우 다양한 CYP450 동종효소가 억제되는지 테스트하였고, 0.2μg/ml, 2.0μg/ml, 4μg/ml의 농도로 사용하는 경우 CYP450 동종효소가 유도되는지 시험하였다. 시험한 농도에서 유도 현상은 명확히 나타나지 않았고, 억제 현상은 전혀 나타나지 않거나 약간의 정도만 관찰되었다. 따라서 다른 의약품과의 상호작용이 예상되지 않는다.

2) 다른 면역 조절 물질(예: 흉선 추출물)과의 상호작용에 대한 연구 결과는 알려진 바 없다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약에 노출된 임산부에 관한 임상시험 데이터는 없다.

랫트에 대한 배아독성 연구를 위해 압노바비스쿰에프20mg주사액으로 수행한 동물 실험에서는 사람에게 특별한 위험을 미치는 것으로 나타나지 않았다. 분만을 비롯해 태아 및 유아의 산후 발달, 특히 조혈과 면역계에 미치는 영향에 관한 동물 연구 자료는 없다. 이 영역에서 인간에게 발생할 수 있는 잠재적인 위험은 알려진 바 없으나 임신 및 수유 중에는 투여에 신중을 기해야 한다.

8. 과량투여시의 처치

과량 투여로 인하여 아나필락시스 반응, 설사, 잦은 배뇨 욕구, 현기증, 피로와 두통과 같은 이상증상이 발생하였다면, 증상이 사라진 다음 투여량을 줄여 치료를 계속할 수 있고, 다른 숙주나무의 압노바비스쿰 주사액으로 바꿔야 할 수도 있다.

9. 기타

1) 체온보다 낮은 온도의 압노바비스쿰 주사액을 주사한 후 한랭 응집소가 형성될 수 있으므로 앰플을 손으로 잠시 가온한다.

2) 이 약은 압노바비스쿰 주사액 1ml 당 1mmol (23mg)미만의 나트륨을 함유한다.