

듀라토신주

(카르베토신)

DURATOCIN Inj.

(Carbetocin)

■ **성상** : 무색투명한 액체에 든 무색투명한 주사액■ **원료약품 및 그 분량**

1밀리리터 중

주성분 : 카르베토신 (별규) 100 μ g■ **효능 · 효과**

경막의 또는 척수 마취하에 실시하는 선택적 제왕절개술에 따르는 자궁 무력증 및 출산후 출혈의 방지

■ **용법 · 용량**

제왕절개술로 태아娩출 후, 카르베토신으로서 100마이크로그램(1mL)을 1분에 걸쳐 1회 정맥주사한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

- 환자에 따라 카르베토신 1회 투여로 적절한 자궁수축을 나타내지 않을 수 있다. 이러한 경우 카르베토신을 반복 투여해서는 안되며, 에르고메트린이나 고용량 옥시토신 등의 더 적극적인 처치를 하는 것이 바람직하다. 지속적출혈이 있는 경우 전류 태반이 있거나 응고장애 또는 생식기관의 외상가능성을 고려해 보아야 한다. 이 약을 태반 배출 이전에 투여할 경우 이론적으로는 태반 부분전류 또는 미배출이 발생할 가능성이 있다.
- 출혈주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 선택적 또는 의학적 분만 유도를 포함하여, 분만 이전의 임신부 : 옥시토신에 비하여 상대적으로 작용시간이 길기 때문에, 카르베토신에 의해 유발된 자궁 수축은 단지 투약 중단만으로는 멈춰지지 않는다. 따라서 카르베토신은 어떤 이유로든 선택적 또는 의학적 분만 유도를 포함하여, 태아 분만 전에 투여해서는 안된다. 임신 중에 카르베토신을 부적절하게 사용할 경우, 강박하거나(과긴장성) 지속적인(강직성) 수축이 수반된 자궁 과자궁, 격동성 분만, 자궁 파열, 자궁 경부 및 질의 열상, 분만 후 출혈, 자궁-태반의 관류저하 및 태아 심장의 변이성 감소, 태아 저산소증, 탄산과잉증, 사망 등 옥시토신 과용량 투여 증상과 유사한 증상이 이론적으로 발생할 수 있다.
- 옥시토신 또는 카르베토신에 과민증의 병력이 있는 환자
- 혈관 질환, 특히 관상동맥 질환이 있는 환자
- 간질환 또는 신질환 환자
- 소아

3. 이상반응

- 이 약으로 임상 시험을 하는 동안 관찰된 이상반응은, 척수 또는 경막외 마취 하에 제왕절개 수술 후 옥시토신을 투여하였을 때 관찰된 부작용과 같은 종류와 빈도로 관찰되었다.
 - 신체적 통증 : 복통, 두통이 발생하였고 때때로 배부통 및 요통, 흉통, 통증의 증상이 관찰되었다.
 - 소화기계 : 구역, 구토
 - 순환기계 : 저혈압, 열감, 홍조가 나타났고 때때로 심계항진, 빈맥, 빈혈이 발생하였다.
 - 호흡기계 : 때때로 호흡곤란이 수반되었다.
 - 중추신경계 : 진전이 발생하였고 때때로 불안, 현기증, 오한이 나타났다.
 - 비뇨기계 : 때때로 분만후 출혈이 보고되었다.
 - 감각기계 : 때때로 금속성 미각이 보고되었다.
 - 기타 : 가려움증, 발한
- 국내 시판후 조사 결과
국내에서 제1차 시험을 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, 소양감 각 0.16%(1명)이었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고혈압(이 약과 인과관계는 없음)이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 경험없이 자격있는 의사가 항상 대기하고 있는, 설비가 잘 갖추어진 산부인과에서 사용되어야 한다.
- 동통실현 결과 이 약은 약간의 항이뇨효과를 나타냈다. 따라서 특히 정맥으로 많은 양의 액체를 투여받는 환자의 경우 저나트륨혈증의 가능성을 배제할 수 없다. 졸음, 노곤함, 두통 등의 초기 증상 발현 여부를 확인하여 경련, 혼수를 미리 예방하여야 한다.
- 일반적으로 간질, 편두통, 천식 및 신혈관계 질환이 있거나 세포외액의 신속한 증가가 이미 과부하상태인 신체에 해를 끼칠 가능성이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여해야 한다. 이러한 환자에 대한 투여는 이 약의 투여로 인한 유익성이 위험성을 상회하는지 여부를 내과의사가 신중히 평가하여 결정하는 것이 바람직하다.
- 자간증이나 전자간증 환자는 8시간 이상 혈압 변화를 모니터링해야 한다.
- 이 약은 응급 제왕절개, 표준 제왕절개, 경막외 마취 또는 척수 마취 이외의 마취하에 실시하는 제왕절개의 경우에 투여하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 이 약은 유익한 심질환, 고혈압 병력, 응고장애가 알려져 있거나 간, 신장 또는 내분비 질환의 증세가 있는 환자에게 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 이 약을 질식 분만 후에 투여하는 것에 대해 적절한 임상연구가 수행되지 않았으며 투여 용량도 결정되어 있지 않다.

5. 상호작용

- (1) 이 약에 대하여 특별한 약물 상호 작용은 보고되어 있지 않으나, 카르베토신은 구조적으로 옥시토신과 매우 비슷하기 때문에 옥시토신에서 발생한 약물상호작용들 중 일부가 일어날 가능성이 있다.
- (2) 미추마취와 함께 혈관수축제를 예방적으로 투여하고 3~4시간 후에 옥시토신을 투여하였을때, 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.

6. 수유부에 대한 투여

- (1) 출산후 7~14주에 이 약 70 μ g을 근육 주사한 수유부에서 소량의 카르베토신이 혈장에서 유즙으로 이행한 것이 보고되었다. 유즙에서의 평균 최고 농도는 혈장 중 최고농도보다 약 50배 정도 낮았으며, 혈장 중 농도-시간 곡선하 면적에 대한 유즙중 농도-시간 곡선하 면적의 비(M/PAUC)는 2~3%이었다.
- (2) 옥시토신은 유방의 포를 둘러싸고 있는 근 상피세포의 수축을 유발함으로써 유즙분비를 자극하는 것으로 알려져 있으나, 카르베토신의 경우 유즙분비를 자극하는 효과를 가지고 있다는 충분한 증거는 없다. 그렇지만 근육 주사로 카르베토신 70 μ g을 투여한 5명의 수유부에서 유즙분비가 정상적인 것으로 나타났다.

7. 고령자에 대한 투여

이 약을 고령자에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.

8. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여는 증강된 약효를 나타낼 수 있다. 카르베토신은 구조적으로 옥시토신과 매우 유사하므로, 이 약을 출산 후에 과량투여할 경우 옥시토신 과량투여와 유사하게 자궁의 과잉반응으로 인한 자궁 파열, 분만 후 출혈 및 통증을 유발할 수 있으며, 특히 동시에 많은 양의 액제를 투여받은 환자에서는 저나트륨혈증 및 중독증상이 나타날 수 있다. 과량투여시에는 대증요법 및 보조 요법으로 처치한다.

9. 적응상의 주의사항

- (1) 앰플 개봉 지침
 - ① 앰플을 푸른 점이 위로 가도록 들고 앰플의 끝부분이 비도록 흔들거나 가볍게 두드린다.
 - ② 푸른 점이 위로 가도록 한 상태에서 아래쪽으로 꺾어 끝부분을 잘라낸다.
- (2) 이 약은 다른 주사용수와 섞어서 사용해서는 안된다.

10. 저장상의 주의사항

- (1) 2~8℃에서 냉장 보관하고 얼지 않도록 보관한다.
- (2) 앰플은 일단 개봉하고 나면, 바로 사용하도록 한다.

■ 포장단위 : 1밀리리터 X 5앰플/박스

■ 저장방법 : 밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2~8℃), 얼리지 말 것

■ 사용기한 : 제조일로부터 36개월

■ 교환방법

만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 최신의 정보확인 방법

이 첨부문서 작성일자(2011년 8월 18일) 이후 변경된 내용은 한국페링제약(주) (Tel:02-534-2761) 혹은 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) '의약품 정보' 란에서 확인할 수 있습니다.

■ 부작용이 나타날 경우 의사나 약사에게 알려시기 바랍니다.

제조의회사 : Ferring Inc., 캐나다

제 조 자 : Jubilant HollisterStier General Partnership, 캐나다

수 입 자 : 한국페링제약(주)

Tel : 02-534-2761