

## 사용상의 주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 대하여 심한 과민증의 기왕력 환자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 간장애 환자

2) 신장애 환자

3) 골수기능 억제 환자

4) 감염증 합병 환자

5) 수두 환자 (치명적 전신장애가 나타날 가능성이 있다)

### 3. 이상반응

1) 아나필락시스 및 중대한 알레르기반응 : 때때로 쇼크증상 및 발진 등이 나타날 수 있으며 의식혼탁, 경련, 혈압저하, 호흡곤란, 오한, 발열, 구토, 두드러기, 혈관 부종 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코스테로이드제 투여 등의 적절한 조치를 취한다.

2) 혈액 : 혈소판 감소, 출혈, 피브리노겐감소, 프로트롬빈감소, 빈혈 등이 나타날 수 있다.

3) 간장 : 간부전 등의 중증의 간장해가 생길 수 있으므로, 간기능검사 등 환자상태를 세밀하게 관찰하고 이상을 발견 시에는 투여중지하고 적절한 조치를 할 것.

간장애, 지방간, 고암모니아혈증 등이 나타날 수 있다.

4) 신장 : 단백뇨, 이뇨부전, 질소혈증, 부종 등이 나타나는 경우가 있다.

5) 췌장 : 심한 급성췌염, 췌내분비 기능장애(췌장랑게르한스선염)에 의해 당뇨병이 나타나는 경우가 있으므로 주의깊게 관찰하고, 이상이 나타나는 경우에는 적절한 조치를 할 것.

6) 뇌 : 광범한 뇌 기질적 장애가 생겨, 사망했다는 보고가 있다.

7) 소화기계 : 식욕부진, 구역·구토, 설사 등이 나타날 수 있다.

8) 정신신경계 : 권태감, 두통, 때때로 졸음, 불안, 방향감각상실, 의식장애, 혼수 등이 나타날 수 있다.

9) 기타 : 발열, 혈관통, 내당능 이상 등이 나타날 수 있다.

#### 10) 국내 시판 후 조사

국내 시판 후 수집된 증대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 아나필락시스

#### 4. 일반적 주의

1) 골수기능억제등의 심한 부작용이 일어나므로, 자주 임상검사(혈액검사, 간기능, 신기능 검사 등)을 행하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다.

이상이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 조치를 한다. 사용이 장기간 지속 되면, 부작용이 강하게 나타나며, 지연성이 시간에 따라 변하므로 투여는 신중히 한다.

2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 세심한 주의를 한다.

3) 어린이에 투여할 경우 부작용에 특히 주의하며, 신중히 투여한다.

4) 어린이 및 생식 가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 성선(性腺)에 대한 영향을 고려한다.

#### 5. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 최기형 작용이 보고되어 있으므로, 임부 또는 임신 가능한 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 수유중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지한다.

#### 6. 적용상의 주의

1) 1~10 K.U.을 함유하는 생리식염수 0.1 ml를 피내에 주사하고, 30분~수 시간 동안 이상이 없는가를 확인한다.

2) 점적정주로만 사용한다.

3) 용해 후 빨리 사용한다.