사용상의주의사항

1. 경고

1) 과민반응 : 이 약의 치료로 순환허탈, 의식소실, 혈압저하, 호흡곤란 또는 발작을 수반하는 치명적인 과민반응이 드물게 보고되었다. 치명적인 과민반응은 철-당류복합체를 이용한 치료기간 동안 발생한다는 문헌상 보고가 있다. 이러한 이유로 정맥점적주사는 심폐소생술을 위한 설비를 갖춘 기관에서 수행되어야 한다.

2) 앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자에는 각별히 주의한다(유리앰플주사제에 한함.).

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 다른 철-당류복합체에 대한 과민반응 환자

2) 철 결핍증 이외의 빈혈 환자(예, 용혈성 빈혈, 비타민B_{12} 부족에 따른 거대적아구성 빈혈, 적혈구 파괴(오슬러-웨버-랑뒤 증후군 포함), 골수염, 조절되지 않는 부갑상선 과다)

3) 철분과다(예, 혈색소증, 헤모시데린 침착증)

4)철 이용장애환자(원발성 철적모구빈혈, 지중해빈혈(thalassemia), 납빈혈, 만발성 피부 포르피린증 등)

5) 세균혈증(bacteremia)

6) 임신1기

7) 만성 알코올 중독

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 심장질환의 병력이 있는 환자 (심장질환 합병증이 심화될 수 있다)

2) 면역 또는 염증환자 (예 전신홍반성낭창, 류마티스관절염)

3) 대상부전 간경변, 유행성 간염의 병력이 있거나 혈청아미노 전달효소가 정상 상한치의 3배 이상인 환자

4) 천식, 습진 또는 기타 아토피 알레르기 경험이 있는 환자

5) 급 · 만성 감염 환자

6) 고령자

4. 이상반응

1) 아래 표는 4,046명의 임상시험 피험자뿐만 아니라 시판 후 이 약을 투여한 환자에게서 보고된 약물 부작용을 나타낸다.

기관 분류 (System Organ Class)	흔하게 (≥1/100, <1/10)	흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100)	드물게(≥1/10,000, <1/1,000)	빈도를 알 수 없음[1)]
감염			폐렴	
혈액 및 림프계 질환		적혈구증가증[2)] 림프절병증		
면역계 질환		과민증		아나필락시스 반응, 혈관부종
대사 및 영양 장애			철분 과잉	
신경계 질환	미각이상	두통, 어지럼, 작열감, 감각이상, 감각저하	실신, 편두통, 졸림	의식 저하, 착란, 의식 상실, 불안, 떨림
심장 질환			두근거림	서맥, 빈맥
혈관 질환	저혈압, 고혈압	혈전정맥염, 정맥염	홍조	순환허탈, 표재성 정맥 혈전증
호흡, 흉부 및 종격 질환		호흡 곤란 흉부불편감		기관지경련
신장 및 비뇨기 질환		착색뇨		
위장관 질환	구역	구토, 복통, 설사, 변비	입안건조	
피부 및 피하조직 질환		가려움, 발진		두드러기, 홍반
근골격 및 결합조직 질환		근육 경련, 근육통, 관절통, 사지 통증, 등 통증	사지 불편, 근육 연축	근긴장저하, 관절부종, 관절종창
전신 이상 및 투여 부위 상태	주사 부위 통증	오한, 주사 부위 반응, 주사 부위 자극, 주사 부위 혈관 외 유출, 주사 부위 변색, 주사 부위 화상, 주사 부위 종창, 무력증, 피로, 통증	열감, 흉통, 열, 권태, 주사 부위 가려움, 주사 부위 멍	다한증, 식은땀, 불안감, 창백
임상검사치		GGT 상승, ALT 상승, AST 상승, 간기능 검사 비정상	혈청 페리틴 상승[2)], 혈중 크레아티닌 상승, 혈중 LDH 상승	

1) 시판 후 자발적 보고

2) 철분 과량투여 또는 철분 과잉의 결과일 가능성

2) 국내 시판후 조사 결과

국내에서 6년 동안 662명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과2.75 %(4례/662례)에서 복통, 구역, 구토, 가슴통증, 두드러기, 가려움이 각 1건씩 보고되었다. 동 기간동안 자발적으로 보고된 이상반응으로 발열, 아나필락시스모양 반응, 호흡곤란이 각 1건씩 있었다.

3) 총 투여량과 같이 많은 양을 일시에 투여할 때 이상반응 발생가능성은 증가한다. 고용량일수록 저혈압과 같은 이상반응이 높게 나타날 수 있으며, 이런 이상반응은 보다 중증일 수 있다. 이런 이유로 최대 1회 투여량이 아니라도 투여방법에서 제시한 투여시간을 반드시 지켜야 한다. 만약 치료가 성공적이지 않을 경우(혈중 헤모글로빈 수치가 1일 약 0.1 g/dL 증가하고, 1 ~ 2주 후 약 1 ~ 2 g/dL 증가), 최초 진단을 재검토하는 것이 필요하며, 어떤 지속적인 혈액손실이 없어야 한다. 총 투여량은 계산된 값보다 초과해서는 안 된다.

5. 일반적 주의

1) 철분제의 비경구적 투여로 알레르기나 치명적인 아나필락시스 반응을 일으킬 수 있다. 따라서 심폐소생술을 위한 설비를 갖출 것이 요구된다.

2) 알레르기 반응에는 항히스타민제를 투여한다. 특히 천식, 습진, 그 밖의 아토피 알레르기 또는 비경구적 철분 주사제에 대한 알레르기가 있는 환자와 낮은 철 결합능을 갖고나 엽산 결핍상태의 환자에 있어서는 알레르기 반응이 발생하기 쉬우므로 주의해야 한다.

3) 심각한 아나필락시스 반응은 즉시 아드레날린을 투여하는등 응급처치를 필요로 한다. 베타차단약을 투여받고 있는 환자는 아드레날린에 적절하게 반응하지 않을 수 있다는 점에 주의하여야 한다.

4) 심혈관계합병증을 증가시킬 수 있는 심폐질환자에서는 이상반응이 일어날 수 있다.

5) 면역 또는 염증환자 (예, 전신홍반성낭창, 류마티스관절염)에서 비경구 철복합제의 과민반응이 증가할 수 있다.

6) 간기능이상 환자에서 비경구적 철은 신중히 위험편익평가를 수행한 후에만 투여해야 한다. 철분 과잉 상태가 침전 요소인 간기능이상 환자에게 비경구 철 투여는 피해야 한다 철분 과잉상태가 되지 않도록 철 상태를 신중히 모니터링하는 것이 좋다.

7) 비경구 철은 급성 또는 만성감염의 경우 신중히 사용해야 합니다. 균혈증 환자의 경우 이 약 의 투여를 중지하는 것이 좋습니다. 만성 감염 환자의 경우 위험편익평가를 수행해야 합니다.

8) 소아에서는 경구투여에 비해 감염의 위험성이 증가될 수 있다.

9) 이 약은 이상반응의 증가 가능성 때문에 근육주사나 총 용량의 일시투여로는 적합하지 않다.

10) 정맥주사시 너무 빠른 속도로 투여하면 저혈압증상(혈압강하)가 발생할 수 있다.

11) 혈관밖으로 약액이 누출된 경우 주사부위의 통증, 염증, 조직괴사, 무균성 농양 및 피부변색이 생길 수 있으므로, 약액이 누출되지 않도록 주의한다. 혈관밖으로 약액이 누출된 경우에는 다음과 같이 처치한다. 바늘이 삽입되어 있는 경우는 약간의 생리식염 주사액으로 닦아내고, 조심스럽게는 뮤코다당류 젤이나 연고를 주사 주위에 발라 철분을 제거하고 확산을 막아준다. 문지르지 않도록 주의한다.

12) 이 약은 적절한 검사(페리틴, 헤모글로빈, 헤마토크리트, 적혈수 수치 또는 적혈구 지표-MCV, MCH, MCHC)를 통해 증상이 확인된 경우에만 투여한다.

13) 이 약은 기계를 운전하거나 사용하는 능력에 영향을 미칠 가능성이 없다. 그러나 어지럼, 착란, 몽롱함 같은 증상이 제품 투여 후 발생할 경우 영향을 받는 환자는 증상이 약해질 때까지 자동차를 운전하거나 기계를 사용해서는 안된다.

6. 상호작용

1) 경구용 철분제제와 함께 투여하는 경우 흡수가 저해될 수 있으므로 병용투여 하여서는 아니되며, 최종 주사후에는 적어도 5일 경과후에 경구제 요법을 시작하여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신

임산부에 대한 이 약의 적절한 임상시험 자료는 없다. 그러므로 이 약을 임신 중에 사용하기 전에 신중한 유익성/위해성 평가가 필요하며, 반드시 필요한 경우에만 사용해야 한다.

임신 초기에 발생하는 철결핍성 빈혈은 대부분의 경우에 경구용 철분제로 치료될 수 있다. 이 약의 치료는 모체와 태아 모두에게 유익성이 잠재적 위해성을 상회한다고 판단되는 경우에 임신2기 및 3기로 제한되어야 한다.

비경구적으로 철을 투여한 후 모체에서 보통 일시적인 과민반응의 결과로 태아서맥이 발생할 수 있다. 임부에게 비경구적으로 철을 투여하는 동안 뱃속 아기를 주의 깊게 모니터링 해야 한다.

2) 수유

다른 철-당류복합체의 미대사체가 모유에서 미량 발견되었으므로 수유부에게는 신중히 투여한다.

3) 수태능

철 수크로오스 정맥점적주사(3.0, 6.5, 15mg/kg/회, 3회/week)의 쥐의 생식 능력, 교미 능력 및 초기 배아 발달에서 철 수크로오스 치료의 영향은 관찰되지 않았다.

8. 소아에 대한 투여

3세 미만의 소아에의 투여는 제한적 경험 때문에 권장되지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 헤모시데린 침착증 등을 일으키며, 철결핍성빈혈로 오진된 불응성 빈혈 환자에게서 특히 나타나기 쉽다. 필요한 경우, 철킬레이트제를 사용하여 치료해야 한다. 철분과다는 혈액투석에 의하여서는 교정될 것 같지 않다.

이 약을 사고 또는 자발적으로 경구투여하는 경우, 가능한 빨리 1%중탄산염나트륨을 이용한 위세척을 실시한다.

10. 적용상의 주의

1) 이 약은 다른 약물과 혼합해서 사용하지 말아야 하며, 비경구 영양수액제와 혼합해서 투여하지 않는다(생리식염주사액으로만 혼합해서 사용한다).

2) 이 약은 1회 사용하고 투여하고 남은 용액은 버려야 한다.

3) 희석된 용액은 갈색으로 투명해야 한다.

4) 앰플은 사용 전 육안으로 침전물과 손상 여부를 검사해야 한다. 침전물이 없고 균질한 용액만 사용하여야 한다.

5) 앰플은 개봉즉시 사용해야 하며 생리식염주사액과 혼합 후에는 12시간 내에 사용하여야 한다. 혼합액은 25℃이하에서 보관하여야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 얼리거나 열을 가하지 않는다. 잘못 저장된 경우에는 육안으로도 관찰할 수 있는 침전이 생긴다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4) 사용하지 않은 의약품이나 폐기물은 규정에 따라 폐기해야 한다.