사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 트롬빈을 투여 중인 환자

2) 혈전색전증 및 그러한 병력이 있는 환자

3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

4) 이 약을 경막 내 및 경막 외, 뇌실 내, 뇌 내 투여해서는 안된다. (뇌부종, 경련, 사망 위험)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 혈전이 있는 환자(뇌혈전 심근경색, 혈전정맥염 등) 및 혈전증을 일으킬 우려가 있는 환자(혈전을 안정화 할 우려가 있다.)

2) 소모성 응고장애가 있는 환자(헤파린등과 병용한다.)(혈전을 안정화 할 우려가 있다.)

3) 수술 후 침대에 누워있는 환자 및 압박지혈 처치중인 환자(정맥혈전이 생기기 쉬운 상태이므로, 이 약을 투여하면 혈전이 생길 가능성이 커진다. 침대를 옮기거나, 압박을 중지한 이후 폐색전증이 발생한 예가 보고되었다.)

4) 신부전 환자(혈중농도가 축적될 수 있다.)

5) 파종혈관내응고(DIC) 환자(급성 중증 출혈로 인해 섬유소용해계가 주로 활성화된 환자들에게만 국한해서 투여해야 한다. 반대로 응고계가 주로 활성화된 DIC환자들에게 투여하지 않는다. 이 환자들에게 투여할 때는 충분한 시설과 전문가가 있는 곳에서만 사용해야 한다.)

4. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 드물게 가려움, 발진, 홍조 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 눈 : 일시적인 색감각이상 등이 나타날 수 있다.

4) 비뇨기계 : 상부요로에 대량혈뇨(특히 혈우병환자)가 발생한 환자에서 이 약을 사용 시 요관폐쇄가 몇 건 보고되었다. 빈도불명의 급성 신장피질괴사가 보고되었다.

5) 소화기계 : 구역, 구토, 설사 등이 생길 수 있으나 용량을 감량하면 없어진다.

6) 피부 및 피하조직계 : 빈도불명의 고정약물발진이 보고되었다.

7) 기타 : 드물게 졸음, 두통이 나타날 수 있다. 드물게 혈전색전증이 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 트라넥삼산 치료와 관련하여 특히 심혈관 수술 중 트라넥삼산을 투여받은 환자들에서 경련이 보고되었다.

2) 이 약은 허가된 투여경로(정맥 또는 근육주사)로만 사용하여야 한다. 경막 내 또는 경막 외, 뇌실 내, 뇌 내 경로를 통한 이 약의 잘못된 투여로 발작, 중증 요통, 둔부 및 하지통증, 간대성근경련 및 전신발작, 심장 부정맥을 포함한 심각한 위험이 보고되었다. 이 약이 올바른 투여경로로 투여되도록 주의해야 한다. 다른 주사제, 특히 트라넥삼산과 동일한 시술 중 사용될 수 있는 경막 내 투여 주사제와 이 약의 혼동 가능성을 주의해야 한다. 이 약이 들어 있는 주사기에는 약품명 및 투여경로(정맥 또는 근육주사)를 명확히 표시해야 한다.

6. 상호작용

1) 트롬빈 : 혈전형성을 촉진하는 작용이 있어, 병용시 혈전형성이 증가하므로 병용투여하지 않는다.

2) 지혈성 장기제제, 헤모코아귤라제와의 대량병용투여에 의해서 혈전형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.

3) Batroxobin과의 병용투여에 의해 혈전색전증을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.

4) Eptacog alfa 등의 응고인자제제와 병용시 구강 등 선용계활성이 강한 부위에서 응고작용이 강화될 수 있으므로 신중하게 투여한다.

5) 호르몬 피임제를 병용하는 환자에게서 혈전색전증의 위험성이 증가할 수 있다. 이러한 환자에게 이 약을 사용해야 한다면, 효과적인 대체 피임법(비호르몬)을 사용하도록 권고해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험을 통한 기형발생 등의 증거는 없지만, 이 약이 태반을 통과하므로 임부에게는 신중하게 투여한다.

2) 모체혈중농도의 약 1%의 농도로 모유로 이행되나 영아에게 항섬유소용해 등의 영향을 줄 것으로 생각되지는 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여

과량투여 사례가 보고된 바는 없으나 과량투여시 구역, 구토, 기립성 저혈압 등의 증상이 나타날 수 있다. 과량투여시 신배설을 촉진시키기 위해 다량의 수액섭취를 유지한다.

10. 적용상의 주의

천천히 정맥주사 한다(급속히 투여하면 드물게 구역, 흉부불쾌감, 심계항진, 혈압저하, 어지러움 등이 나타날 수 있다.).

의료전문가는 환자에게 투여 중 발생할 수 있는 비의도적인 투약 오류를 예방하기 위해서, 앰플에서 트라넥삼산 취출시 주사기에 라벨을 부착하여 약품명 및 투여경로(정맥 또는 근육주사)를 확인할 수 있도록 하는 것이 권장된다.

11. 기타

1) 개에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있다.

2) 다음 주사제와 병용하는 경우 배합변화가 나타난다는 보고가 있다(레세르핀, 탄닌산페네타딘, 메칠테스토스테론과 에칠에스트라디올의 혼합, 리피드트롬보프라스틴, 조직트롬보프라스틴, 설파디메톡신).

3) 이 약과 지혈성장기제제(리피드트롬보플라스틴)와의 정맥내 대량병용에 의한 동물실험에서 혈전형성이 나타난다는 보고가 있다.