사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용이 초래할 수 있으므로 사용 시 유리 파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 주성분이나 부형제에 과민반응이 있는 환자

2) 급성 염증 또는 높은 열성질환(38℃ 이상) 치료는 염증 증상이 가라앉을 때까지 중단한다.

3) 만성 육아종성 질환, 급성 자가면역질환, 및 면역억제치료제를 받는 환자

4) 빈맥을 동반한 갑상선기능항진증 환자

3. 다음의 환자에게는 신중히 투여할 것

1차 뇌척수 종양 또는 증가된 두개내압의 위험이 있는 두개내 전이 환자: 이러한 경우 엄격한 지시 및 면밀한 임상모니터링 하에서 투약되어야 한다.

4. 이상사례

1) 약간의 체온 상승과 피하주사부위에서의 국소반응이 있을 수 있으나 치료 시작 시, 거의 일반적으로 발생하고 환자의 반응상태의 징후로 여겨진다.

2) 일시적인 국소적 림프절의 경미한 부종은 무해하다.

3) 38℃ 이상의 열(피로, 춥고 떨리는 증상, 권태감, 두통, 단기간의 현기증을 수반) 또는 직경 5 cm를 초과하는 범위의 국소 반응의 경우, 이러한 증상들이 약해질 때까지 다음 주사는 투약해서는 안 되며, 용량 및 투여량이 감소되어야 한다.

4) 이 약의 주사로 인한 열은 해열제로 낮춰서는 안 된다. 만일 열이 3일 이상 지속된다면, 감염의 진행 또는 종양의 발열 가능성이 고려되어야 한다.

5) 제제의 용량/투여량을 줄여서 과도한 국소 반응을 피할 수 있다. 이 경우 1 ml 주사기로 이 약 0.1~0.5 ml을 사용을 권고한다.

6) 국소 또는 전신 알레르기 또는 알레르고이드(allergoid) 반응(일반적으로 전신 가려움증, 두드러기, 발진, 가끔 퀸케 부종(Quincke's oedema), 춥고 떨리는 증상, 호흡곤란, 기관지경련, 드물게 쇼크, 또는 여러 모양의 삼출성 붉은 반점)이 발생할 수 있다. 이 경우 이 약을 중단하고 및 의학적 치료를 시작한다.

7) 기존 염증의 활성 및 주사부위의 표재성 정맥에 염증 자극이 있을 수 있다. 이때, 염증 반응이 감소할 때까지 일시적인 치료중단이 필요하다.

8) 비스쿰알붐의 치료 기간 동안 만성 육아종성염증(유육종증, 결절 붉은 반점) 및 자가면역질환(피부근염)의 발생이 보고되었다.

5. 상호작용

이 약에 의한 다른 약물대사의 변화에 대한 근거자료가 없다. 미슬토추출물과 사이토크롬 P450간의 상호작용은 없다고 확인되었다. 이와 같이, 실험실적으로 CYP3A4 와 관련된 임상적으로 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다.

6. 임산부, 수유부, 가임여성

임신, 출산, 생후발달의 영향에 대한 충분한 동물연구가 수행되지 않았다. 사람에 대한 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 임신기간 또는 수유기에는 주의를 요한다.

7. 운전 및 기계사용 능력에 대한 영향

특별한 주의가 요구되지 않는다.

8. 과량투여

이상사례로 관찰된 증상은 대증요법 치료가 필요할 수 있다. 임상적 증상에 따라 과민성 쇼크의 응급 치료를 수행하고 모든 응급 치료 조치를 포함한다.

9. 적용상의 주의

1) 만일 설명서에 기재되어있지 않은 부작용의 발견시 의사나 약사에게 알린다.

2) 미슬토액의 정맥주사 이후 한랭응집소가 형성된다는 보고가 있으므로 앰플을 손으로 잠시 가온한다.

3) 이 약은 앰플 당 1 mmol 미만의 나트륨을 함유한다.