사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 자

2) 장기 이식 환자 등 의도적으로 면역기능을 저하시킨 환자(이 약은 면역기능을 촉진시키는 작용을 한다.)

2. 이상반응

이 약은 일반적으로 내약성이 우수하다. 990명 이상의 환자들이 참여한 임상 연구에서 싸이모신 알파 1에 의한 임상적으로 유의한 부작용은 보고된바 없으나 초기 이 약이 아닌 다른 처방의 싸이모신 알파 1 함유 제제를 사용한 연구에서 주사부위의 작열감 및 일시적 근육량의 감소가 나타났다. 이들 증상은 특정 제조단위를 사용한 환자들에서 관찰되었고 새로운 제조단위로 대체하였을 때 소실되었다.

단일 용량 결정 연구에서 2.4mg/㎡ 용량을 투여한 한 명의 환자에서 발열, 4.8 및 9.6mg/㎡ 용량을 투여한 환자 두 명에서는 오심이 관찰되었으나 이들은 권장용량인 0.9mg/㎡ 보다 훨씬 과량이었다.

이 약의 투여로 ALT 수치가 일시적으로 기준치 보다 두 배 이상 증가할 수 있으나 간 손상의 징후가 관찰되지 않는 한 약물 투여를 계속 하여야 한다.

또한 이상반응으로 빈도가 낮고 경미한 주사부위의 국소 증상 및 손의 부종 및 발적과 같이 발생하는 드문 홍반, 일시적인 근육위축, 다발성 관절통이 있다.

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 요통 1례가 보고되었다.

3. 일반적 주의

본 약 투여 기간 중에는 정기적으로 간 기능 검사(혈청 ALT, 알부민 및 빌리루빈의 농도 측정)를 실시할 것

4. 약물 상호 작용

다른 면역 조절제와 병용할 경우 주의해야 하며 다른 약과 혼합해서는 안 된다.

5. 임산부 및 수유부에의 투여

동물실험에서 이 약의 투여로 인한 태아의 치명적인 결함은 보고되지 않았으나 (Pregnancy Category C) 임산부에 투여시의 위해나 생식능에 대한 효과는 밝혀지지 않았으므로 이 약의 투여로 인한 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 또한 이 약의 유즙으로의 이행 여부는 알려지지 않았으므로 수유부에 투여 시 주의하여야 한다.

6. 소아에의 투여

18세 미만 환자에서의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

7. 과량 투여

고의 또는 사고로 사람에게 과량 투여된 보고는 없었다. 동물실험에서 초회 20mg/kg을 단회 투여한 후 13주간 6mg/kg/day를 반복투여한 것이 최고 농도의 시험이었다. 동물실험에서 가장 높은 단회투여 농도는 임상사용량의 800배의 양이었다. 인간에게서는 4주간 주 2회 16mg씩 투여한 경우 이상반응은 없었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 냉장(2～8℃) 보관한다. 다만, 부득이한 경우 최대 10일 동안 실온(1～30 ℃) 보관 가능하며, 이후에는 폐기해야 한다.

9. 기타

1) 이 약에 의한 발암성 시험은 실시되지 않았다.

2) 이 약은 용제와 혼합한 후 즉시 사용해야 한다.