사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응을 나타내는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)을 투여받고 있는 환자(일반적주의항 참조)

3. 이상반응

1) 이 약의 개발국인 일본에서 허가시까지의 임상시험에서는 352명 중 18명(5.1 %)에서, 시판후 사용성적조사 및 시판후 임상시험에서는 3,464명 중 260명(7.5 %)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 확인되었다(최근 재심사결과: 2007년 6월). 임상시험, 시판후 조사 또는 자발보고에서 확인된 이상반응은 다음과 같다.

(1) 중대한 이상반응

① 쇼크, 아나필락시스유사증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스유사증상(불쾌감, 흉부불쾌감, 호흡곤란, 천식, 안면홍조, 발적, 가려움증, 청색증, 혈압저하 등)을 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.

② 간질유사발작(유사약물) : 다른 5-HT_3 수용체 길항형 진토제의 경우, 외국에서 간질유사발작이 나타났다는 보고가 있다.

(2) 기타 이상반응

	1 ~ 5 % 미만	0.1 ~ 1 % 미만	0.1 % 미만	빈도불명
과민반응*		피진	가려움증	발적
정신 신경계		두통, 두중감		
소화 기계		설사, 변비		
신장		BUN상승, 혈중크레아티닌 상승		
간	간기능 이상(AST상승, ALT상승, r-GTP상승, 빌리루빈 상승)			

기타		체열감, 딸국질, 두부의 열감	혀의 저림감	

* 과민반응 증상이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,118명(15세 이하 소아환자 69명 포함)을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현율은 1.51 %(47례, 60건/3,118례)로 보고되었다. 두통이 17례(0.5 %)로 가장 많았고, 그 다음은 AST상승(12례, 0.4 %), ALT상승(11례, 0.4 %), 설사(9례, 0.3 %), 체열감(3례, 0.1 %) 등의 순으로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 불면증, 발진이 각 1례씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 강한 구역·구토가 생기는 항암제(시스플라틴 등)를 투여한 경우에 한하 여 사용한다.

2) 동일계열약물(5-HT3 수용체 길항제)과 다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)의 병 용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다. 이 약과 다른 세로토닌성 약물의 병용치료가 임상적으로 정당하다면 환자에 대한 적절한 관찰이 권고된다.

5. 상호작용

1) 이 약은 주로 간의 약물대사효소 CYP1A2 및 CYP2D6에 의해 대사되므로 플루복사민과 병용투여시 플루복사민의 CYP1A2 저해작용에 의해 이 약의 혈중농도 상승으로 인한 이상반응이 증강될 위험이 있으므로 주의한다.

2) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억 제제(SNRI) 등의 다른 세로토닌성 약물과 동일계열약물(5-HT3 수용체 길항제)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유용성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 랫트에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로, 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 관찰해가며 신중히 투여할 것. 이상반응이 발현한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 적용상의 주의

1) 조제시 : 현재까지 아래에 나타낸 주사액과 배합변화를 일으킴이 확인되어 있으므로 혼합하지 않는다.

D-만니톨주사액, 부메타니드주사액, 푸로세미드주사액

그러나 푸로세미드주사액의 경우 주성분 20 mg을 함유한 푸로세미드주사액에 생리식염 주사액 200 mL를 첨가하여 이 약 1프리필드시린지와 혼합하는 경우에는 지장이 없다.

10. 기타

동물을 이용한 생식독성시험결과, 토끼를 이용한 최기형성시험에서 20 mg/kg/day을 정맥투여시 태자의 체중감소와 골화지연이 관찰되었고, 랫트를 이용한 출산전후기·수유기시험에서 10 mg/kg/day을 정맥투여시 출생자 수컷의 수유 말기 및 이유 후 체중감소가 관찰되었다.