# 사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 소나 돼지고기에 과민반응의 병력이 있는 사람

2) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 사람

3) 급성 췌장염 환자, 만성 췌장염의 급성 발현 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

이 약의 내용물을 씹지 말 것(이 약에 함유된 내용물을 씹어서 효소가 구강내로 용출될 경우 구강 내 점막에 궤양 등의 손상을 가져올 수 있다).

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 다른 약물을 복용하고 있는 사람

2) 낭성섬유증 환자 : 낭성섬유증 환자에서 장폐색(창자막힘)증이 보고되어 있으므로 장폐색(창자막힘) 유사 증상이 나타날 경우 장협착의 가능성이 고려되어야 한다.

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약이 임부, 배·태자 발달, 분만/출생후 발달에 미치는 영향에 관련된 동물실험은 충분하지 않다. 이 약의 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 사용하지 않는다.

4) 수유부 : 이 약이 모유로 이행되는지 알려지지 않았으나, 대개의 약물이 모유로 이행되기 때문에 수유부가 이 약을 복용하였을 때에는 주의해야 한다. 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 수유 중에 사용하지 않는다.

5) 통풍, 신부전 또는 고요산혈증이 있거나 그 병력이 있는 사람 : 통풍, 신부전 또는 고요산혈증 환자가 이 약을 복용시에는 고요산혈증의 위험 가능성이 있으므로 주의해야 한다. 돼지에서 유래한 췌장효소제품은 퓨린을 함유하여 혈중요산을 증가시킬 수 있다.

6) 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 사람 : 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 환자가 이 약을 복용할 경우 주의해야 한다. 드물게, 동일성분 다른 제형의 췌장효소제품에게서 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었다. 중증의 알레르기 환자의 복용중단 여부는 임상적 요구에 따라 고려되어야 한다.

7) 엽산 제제 복용 환자 : 경구용 판크레아틴 제제에 의해 엽산의 흡수가 감소될 수 있으므로 엽산 수치의 모니터링이 권장된다.

8) 아카보즈 또는 미그리톨 복용 환자 : 판크레아틴과 병용 시 이와 같은 당뇨치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장된다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 10,000 지방소화력 EP단위/kg/일 이상을 복용하는 낭성섬유증 환자의 경우, 특히 섬유화 결장병증이 보고되어 있으므로 비정상적인 복부 증상 또는 복부 증상의 변화가 나타나는지를 주의 깊게 관찰할 것.

2) 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

이상반응은 다음과 같은 빈도에 기초하여 평가되었다 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100에서 ＜1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000에서 ＜1/100), 드물게(≥1/10,000에서 ＜1/1,000), 매우 드물게(＜1/10,000), 알려지지 않음(빈도가 개별 자료에서 평가 불능인 경우)

(1) 위장관계

복부 통증(매우 흔하게), 구역/구토(흔하게), 변비(흔하게), 설사(흔하게), 복부팽만 (흔하게), 비정상적 배변(흔하지 않게).

(2) 섬유화 대장병증(알려지지 않음)

고용량의 판크레아틴제제를 복용한 낭성섬유증 환자에서 회장-맹장과 상행 결장의 협착(섬유화 대장병증)과 대장염이 보고되었다. 개별환자 통제(Case control) 시험에서 이 약과 섬유화 대장병증(fibrosing colonopathy) 사이의 연관성은 밝혀지지 않았다.

(3) 알레르기 반응

피부의 알레르기 또는 과민반응, 피부 발진, 재채기, 눈물분비, 기관지경련 등 즉각적인 알레르기 반응(흔하지 않게), 피부 가려움 및 두드러기(알려지지 않음), 아나필락시스반응(알려지지 않음)

3) 고요산요증, 고요산혈증, 알레르기 반응 : 외인성 췌장효소의 대량복용은 고요산요증과 고요산혈증에 관련되어 있다. 췌장효소를 함유한 다른 의약품을 복용한 환자에서 고요산혈증, 알레르기 반응을 포함하여 중대한 이상반응이 보고되었다.

4) 동일성분 다른 제형의 서방성 및 속방성 췌장효소제품이 낭성섬유증과 만성 췌장염과 같은 기타 질환에 의한 췌장 외분비 기능장애를 가진 환자 치료에 사용되고 있다. 이러한 제품의 장기간 안전성 프로파일에 대하여 보고된 가장 중대한 이상반응에는 섬유화 결장병증, 말단장폐색증후군(Distal intestinal obstruction syndrome), 기존 암의 재발 및 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 포

함된다. 가장 흔하게 발생되는 이상반응은 복통, 설사, 복부팽만, 변비, 구역을 포함한 위장관 장애와 가려움, 두드러기, 발진을 포함한 피부질환이다.

5) 구강 및 항문주위 궤양이 특히 소아에게 나타날 경우

6) 2주 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 복용시킬 것.

3) 약용량 조절이 필요한 경우 의사의 감독 하에서 조절하여야 하고, 증상(예, 지방변증, 복통) 개선에 따라 안내되어야 한다.

4) 의약품으로부터 잠재적인 바이러스 노출 : 이 약은 식용으로 사용되는 돼지의 췌장조직으로부터 유래한다. 이 약이 사람에게 감염원을 전달할 수 있는 위험은 제조시 특정 바이러스에 대한 시험과 불활성화를 통해 줄여가고 있으나 새로운 또는 확인되지 않은 바이러스에 의한 질환을 포함하여 바이러스 질환 감염의 위험은 있을 수 있다. 그러므로 사람을 감염시킬 수 있는 돼지의 바이러스의 출현은 절대적으로 배제할 수는 없다. 그러나 돼지 췌장 추출물의 사용과 관련된 감염성 질병은 보고된 적이 없다.

5) 이 약의 미세분말은 코 점막과 호흡기를 자극하고 흡입할 경우 천식을 유발 수 있으므로 주의해서 복용할 것.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.