

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 겐타마이신(Gentamicin)이나 반코마이신(Vancomycin)에 과민증이 있는 환자
- 2) 소유래 단백질에 과민증이 있는 환자
- 3) 투여부위에 화농성 감염이 있는 환자
- 4) 동맥출혈 및 심한 정맥출혈이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 악성 종양 및 악성 질환의 병력을 가진 자
- 2) 심기능, 폐기능, 혈액 이상 환자
- 3) 간장 및 신장 장애 또는 그 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 심부 2도 화상환자 32명을 대상으로 시행한 이 약의 임상시험에서 관찰된 모든 이상사례는 아래표와 같으며, 이 약과 관련된 약물이상반응은 관찰되지 않았다.

[표1] 임상시험에서 발생한 모든 이상사례(이 약과의 인과관계 없음 포함)

분류	모든 이상사례(N=32)		
	환자수	%	건수
피부와 부속기관 장애	17	53.1%	24
피부염	1	3.1%	1
가려움증	5	15.6%	9
가려움	11	34.4%	12
발진	1	3.1%	2
청력 및 전정기관 장애	2	6.3%	4
귀울림	1	3.1%	1
이통	1	3.1%	3
정신질환	1	3.1%	2
불면증	1	3.1%	2
위장관계 장애	9	28.1%	15
변비	2	6.3%	2
설사	1	3.1%	2
복통	3	9.4%	3
복부불편감	1	3.1%	1
복부불쾌감	2	6.3%	3
소화불량	1	3.1%	2
오심	1	3.1%	1
항문출혈	1	3.1%	1
간 및 담도계 질환	3	9.4%	4
알라닌아미노전이효소증가	1	3.1%	1
아스파르테이트아미노전이효소증가	2	6.3%	2
알부민감소	1	3.1%	1
호흡기계 질환	2	6.3%	4
기침	1	3.1%	1
콧물	1	3.1%	1
인후통	2	6.3%	2
전신적 질환	23	71.9%	33
열	3	9.4%	6

통증	1	3.1%	1
음낭부종	1	3.1%	1
다리통증	1	3.1%	1
상처통증	19	59.4%	24
방어기전 장애	1	3.1%	1
중이염	1	3.1%	1

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 632명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 25.00%(158/632명, 279건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 보고는 없었다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/632명, 2건)
때때로 (0.1~5%미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	염증
	감염 및 기생충감염	비인두염

4. 일반적 주의

- 1) 투여 전 이 약에 대한 정보와 시술방법을 충분히 숙지하도록 한다.
- 2) 회음부, 관절, 안면부 등 기능 부전을 초래할 수 있는 환부 부위에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 3) 진피대체물 병용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 4) 일차 드레싱은 처음 수일 동안에는 교환하지 않고 유지하여 이 약이 탈락되지 않도록 하고, 이차 드레싱은 삼출액의 양 및 상태에 따라 교환주기를 설정한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 1차 드레싱재로 실리콘드레싱재와의 병용 사용에 대한 안전성과 유효성은 확인되었으나 다른 드레싱재에 대한 상호작용은 연구된 바 없다.
- 2) 이 약과 진피대체물 병용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 이 약의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다. 의사가 판단하여 그 치료의 유익성이 그에 상응하는 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 사용한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다. 의사가 판단하여 그 치료의 유익성이 그에 상응하는 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 사용한다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 임상시험에서 이 약이 투여된 최고령은 만 65세로 고령자에 대한 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다. 의사가 판단하여 그 치료의 유익성이 그에 상응하는 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 사용한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 용기가 개봉되었거나 파손된 경우 사용하지 않는다.
- 2) 해동 후 1시간 이내에 사용하고 재동결하지 않는다.
- 3) 내용물이 변색되거나 세포 이외의 이물질이 관찰된 경우는 사용하지 말아야 한다.

4) 해동 후 액체상태의 제제가 20℃ 이상에서 젤 상태로 변화하므로 해동 즉시 위·아래로 뒤집기를 5~10회 반복하여 세포를 균일하게 부유시키고, 시술자의 체온에 의해 젤화될 수 있으므로 가급적 손으로 직접 주사기 표면을 만지지 말아야 한다.

5) 드레싱재를 교환할 때에는 드레싱의 가장자리를 조심스럽게 들어올려 제거한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 약은 반드시 -15~-25℃에서 냉동 보관하고, 사용하기 5~10분 전에 상온에서 녹여서 사용한다.

2) 이 약은 무균공정으로 제조된 제품으로 사용 전까지 무균상태를 유지해야 한다.

3) 이 약을 해동한 후 다시 동결해서는 안 된다.

끝.