<별지1>

안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2006. 1. .

담당자	연구관	팀 장
오우용	김도훈	조정희

종류: 안전성유효성심사(단독)

① 회사명	프레지니우스카비 코리아 (수입-오스트리아)	② 문서번호	414691(2005.11.18.)
③ 제품명	스모프리피드20%주	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 329
⑤ 원료약품 분량(주성분)	이약 100밀리리터 중		

정제대두유	유럽약전	6.0	그람
중쇄트리글리세라이드	유럽약전	6.0	그람
정제올리브유	유럽약전	5.0	그람
정제어유	유럽약전	3.0	그람

⑥ 성상	수액용 고무마개를 한 무색 투명한 수액용 유리병에 들어있는 유백색의 균질한 유화액
⑦ 신청효능효과	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능하거나 불충분하거나 제한된 경우, 경정맥 영양공급 처방의 일부로서 에너지와 필수지방산과 오메가-3 지방산 공급
⑧ 신청용법용량	말초정맥 혹은 중심정맥으로 점적주사하며, 환자가 투여된 지방을 제거할 수 있는 정도에 따라 용량과 주입속도를 결정한다. 성인 표준용량은 1일 체중 킬로그람당 지방으로서 1.0~2.0 그람(이 약 5~10밀리리터)이다. 권장 투여속도는 1시간 동안 체중 킬로그람당 지방으로서 0.125 그람(이 약 0.63ml)이며, 1시간 동안 체중 킬로그람당 지방으로서 0.15 그람(이 약 0.75ml)을 초과하지 않아야 한다. 소아 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 1~25℃에서 보관, 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	Fish oil, rich in omega-3-acids 은 추가 기존의 정제대두유와

	중쇄트리글리세라이드 정제올리브유 오메가-3 지방산이 풍부한 정제어유의 유익한 효과는 α-리놀렌산을 연장할 필요없이 에이코사노이드의 레벨을 높여주는 데 기여
⑪ 약리작용기전	TPN의 일부로 에너지와 필수지방산 공급
⑫ 국내외 사용현황	오스트리아 허가(2004.12.17.), 스웨덴 허가(2004.2.6.), ROTE LISTE online
⑬ 관련조항	제2조제1항제1호 [별표4] Ⅰ. 신약 3. (전문의약품, 주사제) 제7조제3항
⑭ 검토결과	시정적합 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 붙임1과 같이 시정할 것
※ 참고사항	

<시정사항>

[붙임1]

효능·효과

비경구 영양요법을 필요하는 환자(경구 혹은 위장관 영양공급이 불가능, 불충분 또는 제한되는 경우)에게 에너지와 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 공급

용법·용량

투여 지방의 배설 능력 정도에 따라 용량과 주입속도를 결정한다.

- 성인환자에서 1일 체중 킬로그람당 지방으로서 1.0~2.0 그람(이 약 5~10밀리리터)을 표준용량으로 하여 1시간 동안 체중 킬로그람당 지방으로서 0.125 그람(이 약 0.63ml)을 권장투여속도로 말초정맥 혹은 중심정맥 점적주사하며, 1시간 동안 체중 킬로그람당 지방으로서 0.15 그람(이 약 0.75ml)을 초과하지 않아야 한다.
- 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 생선, 계란, 콩 단백질 또는 주성분이나 첨가제에 과민증이 있는 환자

2) 심한 고지혈증 환자
3) 심한 간기능 부전 환자
4) 심한 혈액 응고 장애 환자
5) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 신기능 부전 환자
6) 급성 쇽 상태에 있는 환자
7) 수액요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종 환자, 수분보급과다 환자, 대상기능장애 심부전 환자
8) 불안정상태(심한 외상 후 상태, 비보상성 당뇨병, 급성 심근경색, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 심한 패혈증, 저장성 탈수증)에 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 다음의 질환으로 인해 쉽게 발생할 수 있는 지방대사 기능 장애의 경우(당뇨병이나 신부전 환자에 대한 임상자료는 제한적이다.)
신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 패혈증

3. 이상반응
1) 이약의 투여기간 동안 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

발생율	흔히 발생 >1/100, <1/10	때때로 발생 >1/1000, <1/100	드물게 발생 >1/10000, <1/1000	매우 드묾 <1/10000
혈관이상			저혈압, 고혈압	
호흡기계, 흉부, 종격 이상			호흡곤란	
위장관계 이상		식욕부진, 오심, 구토		
생식계,유방이상				지속발기증
일반적 이상, 투여 부위 이상	체온증가	오한	과민반응(아나필락시성 또는 아나필락시양 반응, 피부 발진, 두드러기, 홍조, 두통), 열감, 한감, 창백, 청색증, 목, 등, 뼈, 흉곽, 허리 통증	

2) 이약은 아미노산과 포도당을 포함한 종합 비경구영양요법 처방(total parenteral nutritional treatment)의 일부이다. 오심, 구토와 고혈당증은 비경구영양요법과 관련된 증상들이다. 트리글리세라이드와 포도당 혈중수치가 위험수위로 높아지지 않도록 트리글리세라이드와 포도당의 혈중 수치를 지속적으로 모니터링하는 것이 권장된다.
3) 지방과다증후군 : 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 이상은 지방과다증후군을 야기할 수 있다. 지방과다증후군은 고지혈증, 발열, 지방침착, 황달이 있거나 없는 간비대증, 거비증, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈, 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 시험 수치, 혼수 등으로 특징 지어진다. 이러한 증상들은 일반적으로 지방유제의 투여를 중단하면 회복된다.

4. 일반적 주의

1) 지방 배설 능력은 개인에 따라 다르므로 혈청 트리글리세라이드 농도를 매일 모니터링 하여야 한다. 투여 기간 중에 혈청 트리글리세라이드 농도는 3mmol/L를 초과하지 않아야 한다.
2) 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 이상은 지방과다증후군을 야기할 수 있으므로 대사성 과다 징후의 가능성을 관찰해야 한다. 유전적(개인마다 다른 대사작용) 원인이거나, 지속적인 질환이나 이전 병력에 의해 지방대사는 영향을 받았을 수 있다. 이러한 증상은 고트리글리세라이드 혈증이 심한 경우 신기능 장애나 감염과 같이 환자의 임상상태가 갑자기 변하면 권장 투여속도에서도 나타날 수 있다.
3) 비경구영양 수액제 투여시 모니터링하는 실험실 검사를 정기적으로 검사하여야 한다. 이 시험항목으로 혈중포도당농도, 간기능검사, 산염기대사, 체액균형, 전혈구수, 전해질 농도가 포함된다.
4) 발열, 떨림, 피부발진, 호흡곤란과 같은 아나필락시스 반응이 나타날 경우 즉시 투여를 중지한다.
5) 중쇄지방산의 단독 투여는 대사성 산증을 일으킬 수 있다. 이러한 위험은 이약에 포함되어 있는 장쇄지방산이 같이 투여됨으로써 대부분 방지될 수 있다. 탄수화물을 함께 투여하면 이러한 위험은 훨씬 낮아진다. 따라서 탄수화물이나 탄수화물 함유 아미노산 용액의 동시 투여가 권장된다.
6) 현재까지 이약을 14일 이상 사용한 경험은 없다.
7) 이 문서에 있는 혼합 가능한 약물 이외의 약물과 혼합하지 않는다.

5. 상호작용

1) 임상용량으로 투여된 헤파린은 지단백 지방분해효소를 일시적으로 순환계로 유리되도록 하여, 처음에는 혈장 지방분해가 증가되고 이어서 트리글리세라이드 배설능의 일시적 감소를 초래할 수 있다.
2) 대두유는 비타민 K_1을 포함하지만, 본 제에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도체를 투여받는 환자들의 혈액응고 기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 수유부에게 이약을 투여한 임상자료는 없다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지지 않았다.
2) 임부 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

7. 소아에 대한 투여

현재 이약은 소아 환자에 대한 사용 경험이 없으며 소아 환자에게 사용하는 것은 권장되지 않는다.

8. 임상 검사치에의 영향

혈장 중 높은 지방 농도는 헤모글로빈과 같은 실험실적 혈액 검사를 방해할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

과다 투여로 인한 지방과다증후군을 야기할 수 있으며 이 경우 지방의 투여를 중단하고, 필요한 경우 감량하여 투여한다.

10. 적용상의 주의

1) 이약은 개봉한 후 즉시 사용한다. 즉시 사용하지 않았다면 통상적으로 2~8℃에서 24시간을 초과하지 말아야 한다.
2) 이약은 무균조작 하에 아미노산, 포도당, 전해질 용액과 혼합하여 “All-In-One" 종합 비경구 영양 혼합액

(TPN)으로 조제할 수 있다.

3) 유제가 균질할 때에만 사용한다. 투여 전 상분리가 있는지 육안으로 검사한다. 투여를 위한 최종 혼합액의 상분리 유무를 확인한다.

4) 이약에 다른 약물과 혼합하여 사용하는 경우, 그 혼합액은 즉시 사용한다. 혼합액을 즉시 사용하지 않았다면 통상적으로 2~8℃에서 24시간을 초과하지 말아야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 25℃ 이하에서 얼리지 않고 보관한다.

2) 한번 사용하고 남은 액은 버려야 한다. 끝.