의약품 품목허가 보고서

접수일자	2022. 04. 01.	접수번호	20220050729
신청구분	자료제출의약품 - 3. 새로운조성 또는 함량증감, 5. 새로운 용법·용량		
신 청 인 (회사명)	프레지니우스카비코리아(주)		
제 품 명	로오스모페리주		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	L-알라닌, L-아르기닌, 글리신, L-히스티딘, L-이소류신, L-류신, L-리신아세트산염, L-메티오닌, L-페닐알라닌, L-프롤린, L-세린, 타우린, L-트레오닌, L-트립토판, L-티로신, L-발린, 염화칼슘이수화물, 글리세로인산나트륨, 황산마그네슘칠수화물, 염화칼륨, 아세트산나트륨삼수화물, 황산아연칠수화물, 포도당일수화물, 정제대두유, 중쇄트리글리세라이드, 정제올리브유, 정제어유(고단위 오메가-3 지방산 함유)(DMF 번호 : 수-31-ND)		
제조/수입 품목	□ 제조 ■ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량	이 약 100 밀리리터 중		

L-알라닌	0.35	그램
L-아르기닌	0.30	그램
글리신	0.28	그램
L-히스티딘	0.075	그램
L-이소류신	0.13	그램
L-류신	0.19	그램
L-리신아세트산염(L-리신으로서 0.17 그램)	0.23	그램
L-메티오닌	0.11	그램
L-페닐알라닌	0.13	그램
L-프롤린	0.28	그램
L-세린	0.16	그램
타우린	0.025	그램
L-트레오닌	0.11	그램
L-트립토판	0.05	그램
L-티로신	0.01	그램
L-발린	0.16	그램
염화칼슘이수화물(칼슘으로서 0.005 그램)	0.019	그램
글리세로인산나트륨(나트륨으로서 0.021 그램, 인으로서 0.014 그램)	0.1	그램
황산마그네슘칠수화물(마그네슘으로서 0.006 그램)	0.06	그램
염화칼륨(칼륨으로서 0.058 그램)	0.11	그램
아세트산나트륨삼수화물(나트륨으로서 0.024 그램)	0.14	그램
황산아연칠수화물(아연으로서 0.13 밀리그램)	0.57	밀리그램
포도당일수화물(포도당으로서 6.8 그램)	7.5	그램
정제대두유	1.1	그램
중쇄트리글리세라이드	1.1	그램
정제올리브유	0.88	그램
정제어유(고단위오메가-3 지방산 함유)	0.53	그램

A 액 100 밀리리터 중

		L-알라닌 1.40 그램 L-아르기닌 1.20 그램 글리신 1.10 그램 L-히스티딘 0.30 그램 L-이소류신 0.50 그램 L-류신 0.74 그램 L-리신아세트산염 0.93 그램 L-메티오닌 0.43 그램 L-페닐알라닌 0.51 그램 L-프롤린 1.12 그램 L-세린 0.65 그램 타우린 0.10 그램 L-트레오닌 0.44 그램 L-트립토판 0.20 그램 L-티로신 0.04 그램 L-발린 0.62 그램 염화칼슘이수화물 0.074 그램 글리세로인산나트륨 0.418 그램 황산마그네슘칠수화물 0.247 그램 염화칼륨 0.448 그램 아세트산나트륨삼수화물 0.562 그램 황산아연칠수화물 2.3 밀리그램 B 액 100 밀리리터 중 포도당일수화물(포도당으로서 11.8 그램) 13.0 그램 C 액 100 밀리리터 중 정제대두유 6 그램 중쇄트리글리세라이드 6 그램 정제올리브유 5 그램 정제어유(고단위오메가-3 지방산 함유) 3 그램
최종 허가 사항	허가일자	2023. 4.
	효능·효과	1.2 최종 허가사항 참조
	용법·용량	1.2 최종 허가사항 참조
	사용상의 주의사항	1.2 최종 허가사항 참조
	저장방법 및 사용기간	1.2 최종 허가사항 참조
	제조원	1.2 최종 허가사항 참조
	허가조건	해당없음
국외 허가현황		· 독일 : - 의약품집(ROTE LISTE) 수재: SmofKabiven Low Osmo Peripheral, emulsion for infusion, Fresenius Kabi, 2019.07 - 독일: SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsion for infusion, Fresenius Kabi, 2018.10.10.

	· 영국 : SmofKabiven Low Osmo Peripheral, emulsion for infusion, Fresenius Kabi, 2018.09.11.		
허가부서	허가총괄담당관	**허가담당자**	박종숙 주무관, 이근아 사무관, 김은주 과장
심사부서	(안유) 순환신경계약품과 (기시) 첨단의약품품질심사과 생약제제과	**심사담당자**	(안유) 김미형 심사관, 승호선 연구관, 오호정 과장 (기시) 이나영 심사관, 이경신 연구관 윤정아 주무관, 석지현 연구관, 강인호 과장
GMP* 평가부서	의약품품질과	**GMP 담당자**	이혜민 심사원, 정명훈 사무관, 김춘래 과장

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 2세 이상의 소아 및 성인에게 칼로리, 아미노산, 전해질, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급

○ 용법·용량

환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사 능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정한다. 용량은 환자의 상태, 체중, 영양 및 에너지 요구량, 추가적인 경구/경장 투여량을 고려하여 개별화되어야 한다. 체단백량의 유지를 위한 질소의 요구량은 환자의 상태에 근거한다. (예, 영양상태 및 이화작용 스트레스 또는 동화작용) **12세 이상 소아 및 성인** - 정상 영양상태 또는 경증의 대사적 스트레스 상태의 환자: 1일 아미노산으로서 0.6-0.9 g/kg (질소로서 0.10-0.15 g/kg) - 영양 불균형에 관계없이 중등도 내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자: 1일 아미노산으로서 0.9-1.6 g/kg (질소로서 0.15-0.25 g/kg) - 매우 특별한 경우 (예, 화상 혹은 두드러진 동화 상태) 질소량은 더 높을 수 있다. **용량:** 이 약 1일 20-40 mL/kg은 아미노산 0.5-1.0 g/kg (질소로서 0.08-0.16 g/kg)과 총 열량 14-29 kcal/kg (비-단백열량 12-25 kcal/kg)에 해당한다. 이것은 대부분 환자의 요구량을 만족시킨다. 비만환자의 경우 용량은 예측 정상 몸무게에 근거하여야 한다. **투여속도:** 투여속도는 시간 당 3.7 mL/kg (포도당 0.25 g/kg, 아미노산 0.09 g/kg, 지방 0.13 g/kg에 해당)를 초과해서는 안 된다. 12-24 시간에 걸쳐서 투여하는 것이 권장된다. **1일 최대 용량:** 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 1일 최대 권장 용량은 40 mL/kg이다. 1일 최대 권장 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.0 g/kg (질소로서 0.16 g/kg), 포도당 2.7 g/kg, 지방 1.4 g/kg, 총 열량 29 kcal/kg (비-단백열량으로서 25 kcal/kg)을 제공한다. **소아 (2-11세)**

소아 환자는 성인 환자보다 가변성이 크므로, 필요량에 따라 이 약 1일 40 mL/kg까지의 용량을 정기적으로 조절하여 투여한다.

투여속도:

최대 권장 투여속도는 시간 당 4.0 mL/kg (아미노산 0.10 g/kg, 포도당 0.27 g/kg, 지방 0.14 g/kg에 해당)이다.

특수한 상황을 제외하고, 최대 권장 투여속도로 투여하는 경우, 주의 깊게 모니터링 해야 하며, 투여시간은 10시간을 넘지 않아야 한다.

권장 투여시간은 12-24시간이다.

1일 최대 용량:

1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 1일 최대 권장 용량은 40 mL/kg이다.

1일 최대 권장 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.0 g/kg (질소로서 0.16 g/kg), 포도당 2.7 g/kg, 지방 1.4 g/kg, 총 열량 29 kcal/kg (비-단백열량으로서 25 kcal/kg)을 제공한다.

용법: 말초 또는 중심 정맥으로 정맥 내 점적주입한다.

○ 사용상의 주의사항

□ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2) 아나필락시성 반응의 징후나 증상 (열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것

3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.

4) 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 어류, 계란, 콩 또는 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자

2) 중증의 고지혈증 환자

3) 중증의 간기능 부전 환자

4) 중증의 혈액 응집 장애 환자

5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자

6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자

7) 급성 쇼크 환자

8) 조절되지 않는 고혈당증 환자

9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우

10) 수액 요법의 일반적 금기: 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 비대상성 심부전

11) 혈구포식세포 증후군 환자

12) 불안정한 상태 (예, 중증의 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근경색증, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 저장성 탈수, 고장성 혼수)

13) 2세 미만의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선 기능부전, 패혈증으로 인한 지방대사 이상 환자

2) 젖산 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가 환자,

3) 전해질 및 체액 불균형 상태 환자(예, 혈청 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우, 이는 투여 개시 전에 개선되어야 한다.)

4) 전해질 저류 경향이 있는 환자(정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다.)

4. 이상반응

	흔하게 ≥1/100, <1/10	흔하게 않게 ≥1/1000, <1/100	드물게 ≥1/10000, <1/1000
심장 장애			빈맥
호흡기, 흉곽 및 종격 장애			호흡곤란
위장관 장애		식욕부진, 구역, 구토	
대사 및 영양 장애		혈장 간효소 수치 증가	
혈관 장애			저혈압, 고혈압
전신장애 및 투여부위 병태	체온의 경미한 상승 수일 내 정맥자극, 정맥염 또는 혈전정맥염 발생 가능성	오한, 어지러움, 두통	과민성 반응 (아나필락시성 또는 아나필락시양 반응, 피부발진, 두드러기, 홍조, 두통), 열감 혹은 냉감, 창백증, 청색증, 통증 (목, 등, 뼈, 흉부, 허리)

1) 위의 표 및 다음의 이상반응이 나타나는 경우, 이 약의 투여를 중단하거나, 필요 시 감량하여 투여를 지속한다.

2) 지방과부하증후군: 중성지방 배설능 손상은 과다 투여로 야기되는 “지방과부하증후군”을 초래할 수 있다. 대사 과부하의 징후가 관찰되어야 한다. 원인은 유전적 (개인 별로 다른 대사)일 수 있거나, 지방 대사는 현재 진행 중이거나 이전의 질병에 의해 영향 받을 수 있다. 이 증후군은 중증 고중성지방혈증에서는 권장 투여속도로도 나타날 수 있으며, 신기능 장애 혹은 감염과 같은 환자의 임상적 상태의 급격한 변화와 관련하여 나타날 수 있다. 지방과부하증후군은 고지혈증, 발열, 지방 침윤, 황달이 수반되거나 그렇지 않은 간비대증, 비장비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈 및 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 검사 수치, 혼수 등의 특징이 있다. 증상은 일반적으로 지방 유제의 주입을 중단하면 회복된다.

3) 아미노산 과다 주입: 타 제제와 마찬가지로 이 약의 아미노산 함량은 권장 투여속도를 초과하였을 때 부작용을 일으킬 수 있다; 구역, 구토, 오한, 발한. 주입은 또한 체온 상승을 일으킬 수도 있다. 신기능 장애가 있는 경우 대사체 (예, 크레아티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있다.

4) 포도당 과다 주입: 환자의 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있다.

5) 이 약은 드물게 알러지 반응을 일으키는 대두유, 어유 및 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류 간에 교차 알러지 반응이 관찰되었다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 투여 기간 중 혈청 중성지방 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터링 해야 한다. 투여 기간 중 중성지방의 혈청 농도는 4 mmol/L 이하여야 한다. 과량투여는 지방과부하증후군을 유발할 수 있다.

2) 말초 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다.

3) 이 약 투여 기간 중에는 혈청 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간효소 시험치를 관찰하여야 한다.

4) 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구수와 응집 반응을 관찰하여야 한다.

5) 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 예방하기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다.

6) 환자의 상태와 혈청 농도를 자주 모니터링하며 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다.

7) 아미노산의 정맥 투여는 특히 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 뇨 배설증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다. 이 약과 함께 투여되는 아연의 양을 고려해야 한다.

8) 영양불량 환자에게 경정맥 영양요법은 체액 이동을 촉진시켜, 폐부종 및 울혈성 심부전증 뿐 아니라 칼륨, 인, 마그네슘, 수용성 비타민의 혈청 농도 저하를 초래할 수 있다. 이러한 변화는 24-48시간 이내에 나타나므로, 이러한 환자에서는 경정맥 영양요법을 시행할 경우에는 세심한 관찰과 함께 체액, 전해질, 미량원소 및 비타민을 적절히 조정하면서, 신중하고 완만하게 개시하여야 한다.

9) 가응집 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입해서는 안된다.

10) 고혈당증 환자에서는 외인성 인슐린의 투여가 필요할 수 있다.

11) 말초 정맥으로 투여 시 혈전정맥염이 발생할 수 있다. 혈전정맥염의 국소 징후를 확인하기 위해 카테터 삽입 부위를 매일 평가한다.

6. 상호작용

1) 인슐린과 같은 약물은 체내 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있으나 임상적으로 유의하지 않은 것으로 간주된다.

2) 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 한다. 이것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 중성지방 제거율의 일시적인 감소를 초래할 수 있다.

3) 대두유는 비타민 K1을 포함하고 있지만 이 약에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도체를 투여받는 환자들의 혈액응고기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다.

4) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 않는다(신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부

임부에서의 이 약 사용에 대한 데이터는 없다. 생식독성에 관한 동물 시험은 충분하게 실지되지 않았다. 임신 중 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

수유부

수유부에서의 이 약 사용에 대한 유효한 데이터는 없다. 이 약의 구성성분과 대사체는 모유로 이행된다. 수유 중 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약에 포함된 아미노산의 조성은 2세 미만의 신생아 및 유아에 사용하기 적합하지 않다. 이 약을 2-18세의 소아에게 투여한 임상시험자료는 없다.

9. 임상검사치에의 영향

지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우, 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치들(예: 빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5-6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처치

1) 지방 또는 아미노산 과량 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 한다. 과량 투여 시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특이적인 이상은 적절히 처치한다.
2) 고혈당증이 나타나면, 임상적 상태에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처치한다.
3) 또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고삼투압증을 일으킬 수 있다.
4) 몇몇 드물게 심각한 경우에는, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액-투석여과가 고려될 수 있다.

11. 적용상의 주의

1) 과도하게 빠른 속도로 주입될 때 야기되는 위험을 피하기 위하여 지속적이며 잘 제어되는 주입을 권장하며, 가능하다면 주입 펌프의 이용이 권장된다.
2) 이 약과 배합적합성이 확인되지 않은 의약품과는 혼합해서는 안 된다.
3) 포장이 손상된 경우 또는 소실 (chamber) 사이의 봉함이 파손된 경우 사용하지 않는다.
4) 아미노산 용액과 포도당 용액이 무색투명하거나 미황색이고, 지방 유제가 흰색이고 균질할 때만 사용한다.
5) 분리된 각 소실 (chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다.
6) 봉함이 열린 후 백을 여러 번 상하로 움직여 층 분리를 보이지 않도록 균질하게 혼합한다.
7) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가한다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 한다.
8) 투여 후 남은 혼합액은 버린다.
9) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 25° C 이하에서 보관하고 얼리지 않는다.
2) 이 약의 내용물이 혼합된 경우, 입증된 물리화학적 사용 중 안정성은 25° C에서 36시간이다. 미생물학적 관점에서, 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 함께 이 약의 내용물이 혼합된 경우, 그 혼합액은 즉시 사용한다. 만약 즉시 사용하지 않았다면 사용할 수 있는 보관 조건 및 기간은 통상적으로 2~8℃에서 24시간 이하이다.

○ 저장방법 및 사용기간

밀봉용기, 실온(2-25℃) 보관, 제조일로부터 24개월

○ 제조원

구분	제조원	소재지	수행공정	제조국
자사제조	Fresenius Kabi AB	Site Brunna, Kraftvägen 1 SE-196 37 Kungsängen SWEDEN	원료칭량	스웨덴
자사제조	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala SWEDEN	원료칭량 외 전공정	스웨덴
수입(수입자)	프레지니우스카비코리아(주)	서울특별시 송파구 백제고분로 69 8층, 9층(잠실동)		대한민국

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항 : 정제어유(고단위오메가-3 지방산 함유) (수-31-ND)

1.4 허가조건 : 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 : 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 : 해당없음

1.7 사전검토 : 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료
신청일자	2022.04.01.			
보완요청일자	2022.06.28.			2022.07.05
보완접수일자	2023.01.27.			2023.03.13.
최종처리일자	2023.04.25.	2023.02.14.	2023.02.17.	2023.04.04.

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1]에 따른 구분

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | |

2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 임상 및 비임상자료: 신청 품목은 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」(식약처고시) [별표 1] 주 10. 기타 다목에 근거하여 동 품목이 영양수액제로서 이미 영양수액제로 허가(신고)된 품목의 유효성분으로만 조합한 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집(독일 의약품집)에 수재된 품목이므로 독성, 약리, 임상 자료 면제 가능함.(접수일자 기준 규정 적용)
- 신청품목은 스모프카비벤페리페랄주와 동일한 유효성분과 첨가제를 사용하여 동일 적응증에 사용하도록 개발된 품목임.

- 주요 특징은 말초용 PN 용액으로써 본제는 혼합 후 총 조성 분량으로 25g/L 아미노산, 68g/L 포도당 및 35g/L지질을 함유하는 3개 chamber bag 시스템으로 구성되며, 스모프카비벤페리페랄주(유사 기허가품목)와 비교하여 포도당 chamber bag의 포도당 농도만 더 낮고, 나머지 2 chamber bag 농도는 동일함.

- 기준 및 시험방법에 관한 자료(첨단의약품품질심사과): 적합[안정성시험자료(in-use stability 포함)]
- 신청 허가사항 (효능효과, 용법용량, 사용상 주의사항) : 본제 해외 허가사항 및 기허가 스모프카비벤페리페랄주 허가사항을 근거로 하여 작성함.

  2세-11세 소아, 12세 이상 소아 및 성인에 대하여 신청품목의 용법용량이 국내, 미국, 또는 유럽의 영양학회 가이드라인(2020년 외과대사영양 지침서 제2판, ASPEN, 또는 ESPEN)의 권고하는 용량 범위 내에 있어, ASPEN 및 ESPEN을 근거로 포도당, 아미노산, 지질의 용법용량 설정의 타당성은 인정 가능함.

- 다만, 용법용량에서 각 영양소의 가이드라인에서 권장하는 최대투여속도는 바로 아래 혼합액의 최대 투여속도와 혼란을 일으킬 수 있어 가이드라인 권장 최대투여속도는 삭제하고, 사용상의주의사항에서 기허가품목들(스모프카비벤페리페랄주 등)과 비교하여 변경지시로 추가된 안전성정보 추가 등 기허가품목의 허가사항을 참고하여 일부 문구를 시정함(시정적합).

[약어 및 정의]

- 해당없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 로오스모페리주
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 325(단백아미노산제제)
- 성상 : 이 약은 3개의 소실로 나누어진 수액용 플라스틱재질의 내부 백과 외부 포장으로 구성되어 있으며 그 사이에 산소 흡수제가 들어있다. 각각의 내부 백 소실에는 아미노산 및 전해질 용액, 포도당 용액, 그리고 지방유제가 들어있다. 아미노산 전해질 용액과 포도당 용액은 투명하며 무색 내지 미황색이고 지방유제는 백색의 균질한 유탁액이다.

- 특징 : 신청품목(로오스모페리주: 3CB SMOF LO)은 스모프카비벤페리페랄주와 동일 적응증을 가진 동일 성분의 양적 변경으로 그 성분의 최대 용량이 이미 허가된 제품(스모프카비벤페리페랄주)의 한계 이내로 스모프카비벤페리페랄주와 최종 혼합 용액의 에너지 함량이 유사한 제품임.

- 본제는 3개 chamber bag(25g/L 아미노산, 68g/L 포도당 및 35g/L지질을 함유) 시스템으로 구성되며, 스모프카비벤페리페랄주와 비교하여 포도당 chamber bag의 포도당 농도만 더 낮고, 나머지 2 chamber bag 농도는 동일함.
- 본 품목은 3-chamber bag(3CB)로 구성: 아미노벤 10%(전해질을 포함한 아미노산 용액), 포도당 용액 11.8% 및 지질 유제 SMOFlipid 20%이 개별 구획에 포함되어 있음.

각 1000mL 당	신청품목 (로오스모페리주)	기허가품목 (스모카비벤페리페랄주)	비고
A 액(아미노벤 + 전해질)	아미노벤10% + 전해질	아미노벤 10% + 전해질	아미노벤 + 전해질 액의 유효성분 및 함량이 동일
B액(포도당액)	포도당 11.8%액 (포도당 118g)	포도당 13%액 (포도당 130g)	스모카비벤페리페랄주(포도당 13%)보다 포도당 농도만 감소
C액(지질유제)	스모프리피드 20%주	스모프리피드 20%주	지질 유제(SMOFlipid 20%) 액의 유효성분 및 함량이 동일

- 로오스모페리주(신청품목) vs. 스모프카비벤페리페랄주(기허가품목) 비교

표 1.6-1. 스모프카비벤페리페랄주와 로오스모페리주의 각 용액별 부피 비교

	혼합액 1000 mL 당		
	아미노산 및 전해질	포도당	지질 유제
스모프카비벤페리페랄주	315 mL	544 mL	141 mL
로오스모페리주	250 mL	575 mL	175 mL

표 1.6-2. 스모프카비벤페리페랄주와 로오스모페리주의 주성분 함량 비교

A 액: 아미노벤 10% + 전해질
B 액: 포도당 용액(스모프카비벤페리페랄주: 13%, 로오스모페리주: 11.8%)
C 액: 스모프리피트 20%

스모프카비벤페리페랄주			로오스모페리주		
원료명		분량 (g)	원료명		분량 (g)
A 액 1000mL 중	L-알라닌	14.0	A 액 1000mL 중	L-알라닌	14.0
	L-아르기닌	12.0		L-아르기닌	12.0
	글리신	11.0		글리신	11.0
	L-히스티딘	3.0		L-히스티딘	3.0
	L-이소류신	5.0		L-이소류신	5.0
	L-류신	7.4		L-류신	7.4
	L-리신아세트산염	9.3		L-리신아세트산염	9.3
	L-메티오닌	4.3		L-메티오닌	4.3
	L-페닐알라닌	5.1		L-페닐알라닌	5.1
	L-프롤린	11.2		L-프롤린	11.2
	L-세린	6.5		L-세린	6.5
	타우린	1.0		타우린	1.0
	L-트레오닌	4.4		L-트레오닌	4.4
	L-트립토판	2.0		L-트립토판	2.0
	L-티로신	0.40		L-티로신	0.40
	L-발린	6.2		L-발린	6.2
	염화칼슘이수화물	0.74		염화칼슘이수화물	0.74

	글리세로인산나트륨	4.18		글리세로인산나트륨	4.18
	황산마그네슘칠수화물	2.47		황산마그네슘칠수화물	2.47
	염화칼륨	4.48		염화칼륨	4.48
	아세트산나트륨삼수화물	5.62		아세트산나트륨삼수화물	5.62
	황산아연칠수화물	0.023		황산아연칠수화물	0.023
B 액 1000mL 중	포도당일수화물	143	B 액 1000mL 중	포도당일수화물	130
C 액 1000mL 중	정제대두유	60	C 액 1000mL 중	정제대두유	60
	중쇄트리글리세라이드	60		중쇄트리글리세라이드	60
	정제올리브유	50		정제올리브유	50
	정제어류	30		정제어류	30

- 혼합 bag에 함유된 개별 아미노산, 포도당, 지방 bag의 volume 및 각 volume에 함유된 성분의 함량

SmofKabiven Low Osmo Peripher Emulsion for Infusion

	850ml[1]	1400m	1950ml	2500ml[1]	Per1000ml
전해질이 포함된 아미노산 용액 10%	213ml	350ml	488ml	625ml	250ml
포도당 용액 11.8%	489ml	805ml	1121ml	1438ml	575ml
지질유화액 20%	149ml	245ml	341ml	438ml	175ml

1파우치의 전체 볼륨은 반올림되지 않은 챔버 볼륨의 합으로 기재된다.

성분	850 ml[1]	1400 ml	1950 ml	2500 ml[1]	1000ml당
아미노산	21.3 g	35.0 g	48.8 g	62.6 g	25.0 g
포도당(무수)	57.8 g	95.1 g	132 g	170 g	68.0 g
지질	29.8 g	49.0 g	68.2 g	87.6 g	35.0 g

1 지질 유화액 및 아미노산 용액 성분

SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion

	1206ml[1]	1448m	1904ml	Per1000ml
전해질이 포함된 아미노산 용액 10%	380ml	456ml	600ml	315ml
포도당용액 13%	656ml	788ml	1036ml	544ml
지질유화액 20%	170ml	204ml	268ml	141ml

1파우치의 전체 볼륨은 반올림되지 않은 챔버 볼륨의 합으로 기재된다.

성분	1206ml[1]	1448m	1904ml	Per1000ml
아미노산	38g	46 g	60g	32 g
포도당(무수)	85 g	103 g	135 g	71 g
지질	34g	41 g	54 g	28 g

1 지질 유화액 및 아미노산 용액 성분

1.2. 기원 및 개발경위

- PPN(peripheral parenteral nutrition)은 패혈성 합병증과 중심정맥 혈전증 같은 중심정맥 주입의 발생 가능한 중대한 합병증을 줄이거나 피할 수 있고 말초정맥 카테터와 비교했을 때, 중심 카테터 삽입은 전문 의사와 더 고가 재료들이 필요함.
- 말초 주입은 환자가 혈전정맥염이 발생할 위험이 있으며, 혈전정맥염 발생의 주요 위험인자로는 주입용액의 높은 삼투압농도, 낮은 pH 및 카테터 소재, 주입속도, 삽입시간 등이 영향을 미침.
- 해외 허가 현황 : 독일, 영국 등에 허가되어 있음.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 2세 이상의 소아 및 성인에게 칼로리, 아미노산, 전해질, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당없음

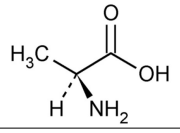
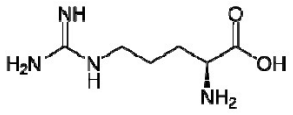
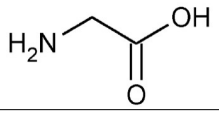
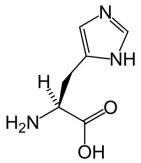
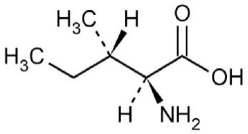
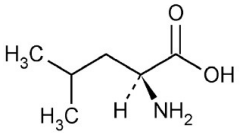
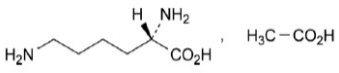
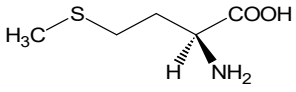
1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

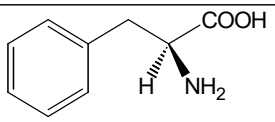
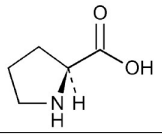
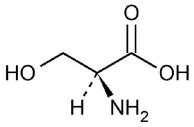
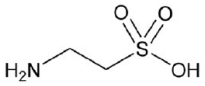
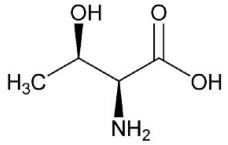
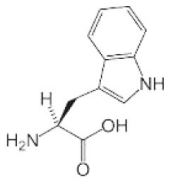
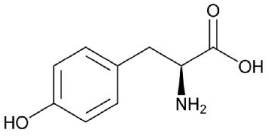
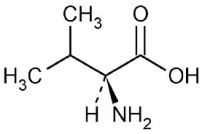
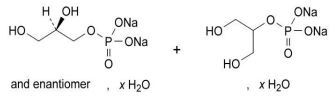
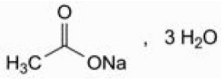
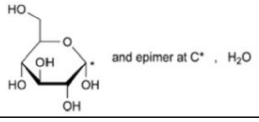
- 해당 없음

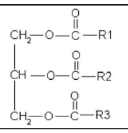
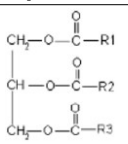
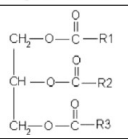
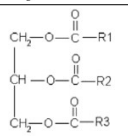
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

	명칭	일반명	분자식	구조식
1	L-알라닌	Alanine	$C_3H_7NO_2$	
2	L-아르기닌	Arginine	$C_6H_{14}N_4O_2$	
3	글리신	Glycine	$C_2H_5NO_2$	
4	L-히스티딘	Histidine	$C_6H_9N_3O_2$	
5	L-이소류신	Isoleucine	$C_6H_{13}NO_2$	
6	L-류신	Leucine	$C_6H_{13}NO_2$	
7	L-리신아세테이트	Lysine acetate	$C_8H_{18}N_2O_4$	
8	L-메티오닌	Methionine	$C_5H_{11}NO_2S$	

9	L-페닐알라닌	Phenylalanine	$C_9H_{11}NO_2$	
10	L-프롤린	Proline	$C_5H_9NO_2$	
11	L-세린	Serine	$C_3H_7NO_3$	
12	타우린	Taurine	$C_2H_7NO_3S$	
13	L-트레오닌	Threonine	$C_4H_9NO_3$	
14	L-트립토판	Tryptophan	$C_{11}H_{12}N_2O_2$	
15	L-티로신	Tyrosine	$C_9H_{11}NO_3$	
16	L-발린	Valine	$C_5H_{11}NO_2$	
17	염화칼슘이수화물	Calcium Chloride Dihydrate	$CaCl_2,\ 2H_2O$	$CaCl_2,\ 2H_2O$
18	글리세로인산나트륨 (무수물)	Sodium Glycerophosphate, hydrated	$C_3H_7Na_2O_6P$	
19	황산마그네슘칠수화물	Magnesium sulfate heptahydrate	$MgSO_4,\ 7H_2O$	$MgSO_4,\ 7H_2O$
20	염화칼륨	Potassium Chloride	KCl	KCl
21	아세트산나트륨 삼수화물	Sodium Acetate Trihydrate	$C_2H_3NaO_2,\ 3H_2O$	
22	황산아연칠수화물	Zinc sulfate heptahydrate	$ZnSO_4,\ 7H_2O$	$ZnSO_4,\ 7H_2O$
23	포도당일수화물	Glucose monohydrate	$C_6H_{12}O_6,\ H_2O$	

24	정제대두유	Soya-bean oil, refined	-	
25	중쇄트리글리세라이드	Triglycerides, medium-chain	-	
26	정제올리브유	Olive oil, refined	-	
27	정제어유	Fish oil, rich in omega-3 acids	-	

2.1.2 원료의약품 시험항목

1) L-알라닌 : ‘EP’에 따름
2) L-아르기닌 : ‘EP’에 따름
3) 글리신 : ‘EP’에 따름
4) L-히스티딘 : ‘EP’에 따름
5) L-이소류신 : ‘EP’에 따름
6) L-류신 : ‘EP’에 따름
7) L-리신아세트산염 : ‘EP’에 따름
8) L-메티오닌 : ‘EP’에 따름
9) L-페닐알라닌 : ‘EP’에 따름
10) L-프롤린 : ‘EP’에 따름
11) L-세린 : ‘EP’에 따름
12) 타우린 : ‘USP’에 따름
13) L-트레오닌 : ‘EP’에 따름
14) L-트립토판 : ‘EP’에 따름
15) L-티로신 : ‘EP’에 따름
16) L-발린 : ‘EP’에 따름
17) 염화칼슘이수화물: ‘EP’에 따름
18) 글리세로인산나트륨(무수물) : ‘EP’에 따름
19) 황산마그네슘칠수화물
20) 염화칼륨 : ‘EP’에 따름
21) 아세트산나트륨 삼수화물 : ‘EP’에 따름
22) 황산아연칠수화물 : ‘EP’에 따름
23) 포도당일수화물 : ‘EP’에 따름
24) 정제대두유 : ‘EP’에 따름
25) 중쇄트리글리세라이드 : ‘EP’에 따름
26) 정제올리브유 : ‘EP’에 따름
27) 정제어유 : ‘EP’에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 아세트산무수물, 수산화나트륨, all-rac-α-토코페롤, 정제난인지질, 글리세롤, 올레인산나트륨, 주사용수

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/40% RH	3-layer 플라스틱 백	기준 내 적합
가속시험	40℃/25% RH		

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 밀봉용기, 실온(2~25℃) 보관
- 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과 유의적인 변화 없이 기준 내 적합하므로 신청 사용기간(제조일로부터 24개월) 및 저장방법 (밀봉용기, 실온(2~25℃) 보관) 인정 가능함

4. 독성에 관한 자료

- 신청품목은 영양수액제로서 이미 허가된 품목(스모프카비벤페리페랄주)의 유효성분으로만 조합된 품목으로, 외국의약품집에 수재된 품목임. 따라서 아래 규정에 따라 안전성·유효성 심사자료 4(독성), 5(약리), 6(임상) 자료 면제
- 관련 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (접수일 기준 규정 적용)

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표1] 주 10. 기타
다. 인공관류용약 및 영양수액제로서 이미 인공관류용약 및 영양수액제으로 허가(신고)된 품목의 유효성분으로만 조합한 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국의약품집에 수재된 품목의 경우 4, 5 및 6까지의 자료를 면제할 수 있다.

5. 약리작용에 관한 자료

- 신청품목은 영양수액제로서 이미 허가된 품목(스모프카비벤페리페랄주)의 유효성분으로만 조합된 품목으로, 외국의약품집에 수재된 품목임. 따라서 아래 규정에 따라 안전성·유효성 심사자료 4(독성), 5(약리), 6(임상) 자료 면제
- 관련 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(접수일 기준 규정 적용)

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표1] 주 10. 기타
다. 인공관류용약 및 영양수액제로서 이미 인공관류용약 및 영양수액제으로 허가(신고)된 품목의 유효성분으로만 조합한 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국의약품집에 수재된 품목의 경우 4, 5 및 6까지의 자료를 면제할 수 있다.

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 신청품목은 영양수액제로서 이미 허가된 품목(스모프카비벤페리페랄주)의 유효성분으로만 조합된 품목으로, 외국의약품집에 수재된 품목임. 따라서 아래 규정에 따라 안전성·유효성 심사자료 4(독성), 5(약리), 6(임상) 자료 면제
- 관련 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(접수일 기준 규정 적용)

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표1] 주 10. 기타
다. 인공관류용약 및 영양수액제로서 이미 인공관류용약 및 영양수액제으로 허가(신고)된 품목의 유효성분으로만 조합한 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국의약품집에 수재된 품목의 경우 4, 5 및 6까지의 자료를 면제할 수 있다.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

	독일의약품집	독일 SmPC
제품명	SmofKabiven Low Osmo Peripher Emulsion for Infusion(2019.07)	SmofKabiven Low Osmo Peripheral, emulsion for infusion(2018.10.10.)
효능효과	4.1 적용법위 구강 또는 소화관 내 영양이 불가능, 불충분 또는 금기인 경우 성인 및 만 2세 이상 아동의 비경구 영양법.	4.1 Therapeutic indications Parenteral nutrition for adults and children aged 2 years and above when oral or enteral nutrition is impossible, insufficient or contraindicated.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교 (시정사항 : 빨간색)

	<허가품목> 로오스모페리주	**<국내 유사품목> 스모프카비벤페리페랄주**
효능	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 2세 이	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 2세 이

	<허가품목> 로오스모페리주	<국내 유사품목> 스모프카비벤페리페랄주
효과	상의 소아 및 성인에게 칼로리, 아미노산, 전해질, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급	상의 소아 및 성인에게 칼로리, 아미노산, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급
용법용량	환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사 능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정한다. 용량은 환자의 상태, 체중, 영양 및 에너지 요구량, 추가적인 경구/경장 투여량을 고려하여 개별화되어야 한다. 체단백량의 유지를 위한 질소의 요구량은 환자의 상태에 근거한다. (예, 영양상태 및 이화작용 스트레스 또는 동화작용) **12세 이상 소아 및 성인** - 정상 영양상태 또는 경증의 대사적 스트레스 상태의 환자: 1일 아미노산으로서 0.6-0.9 g/kg (질소로서 0.10-0.15 g/kg) - 영양 불균형에 관계없이 중등도 내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자: 1일 아미노산으로서 0.9-1.6 g/kg (질소로서 0.15-0.25 g/kg) - 매우 특별한 경우 (예, 화상 혹은 두드러진 동화상태) 질소량은 더 높을 수 있다. **용량:** 이 약 1일 20-40 mL/kg은 아미노산 0.5-1.0 g/kg (질소로서 0.08-0.16 g/kg)과 총 열량 14-29 kcal/kg (비-단백열량 12-25 kcal/kg)에 해당한다. 이것은 대부분 환자의 요구량을 만족시킨다. 비만환자의 경우 용량은 예측 정상 몸무게에 근거하여야 한다. **투여속도:** ~~최대 투여속도는 시간 당 포도당 0.25 g/kg, 아미노산 0.1 g/kg, 지방 0.15 g/kg이다.~~ 투여속도는 시간 당 3.7 mL/kg (포도당 0.25 g/kg, 아미노산 0.09 g/kg, 지방 0.13 g/kg에 해당)를 초과해서는 안 된다. 12-24 시간에 걸쳐서 투여하는 것이 권장된다. **1일 최대 용량:**	환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사 능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정한다. 용량은 환자의 상태, 체중, 영양 및 에너지 요구량, 추가적인 경구/경장 투여량을 고려하여 개별화되어야한다. 환자의 상태에 따라 미량원소, 비타민, 전해질 등이 첨가될 수 있다. 체단백량의 유지를 위한 질소의 요구량은 환자의 상태에 근거한다. (예: 영양상태 및 이화작용 스트레스 또는 동화작용) **12세 이상 소아 및 성인** - 정상 영양상태 또는 경증의 대사적 스트레스 상태의 환자 : 1일 아미노산으로서 0.6-0.9 g/kg(질소로서 0.10-0.15 g/kg) - 영양 불균형에 관계없이 중등도내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 1일 아미노산으로서 0.9-1.6 g/kg(질소로서 0.15-0.25 g/kg) 매우 특별한 경우 (예, 화상 혹은 두드러진 동화 상태) 질소량은 더 높을 수 있다. **용량** 이 약 1일 20-40 mL/kg은 아미노산 0.6-1.3 g/kg (질소로서 0.10-0.20 g/kg)과 총 열량 14-28 kcal/kg (비-단백 열량 11-22 kcal/kg)에 해당한다. 이것은 대부분 환자의 요구량을 만족시킨다. 비만환자의 경우 용량은 예측 정상 몸무게에 근거하여야 한다. **투여속도** 투여 속도는 시간당 3.0 mL/kg(아미노산 0.10 g/kg, 포도당 0.21 g/kg, 지방 0.08 g/kg에 해당)을 초과해서는 안 된다. 권장 투여 기간은 14-24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직하다. **1일 최대 용량** 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 권장 1일 최대 용량은 40mL/kg이다.

	〈허가품목〉 로오스모페리주	〈국내 유사품목〉 스모프카비벤페리페랄주
	1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 1일 최대 권장 용량은 40 mL/kg이다. 1일 최대 권장 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.0 g/kg (질소로서 0.16 g/kg), 포도당 2.7 g/kg, 지방 1.4 g/kg, 총 열량 29 kcal/kg (비-단백열량으로서 25 kcal/kg)을 제공한다. **소아 (2-11세)** 소아 환자는 성인 환자보다 가변성이 크므로, 필요량에 따라 이 약 1일 40 mL/kg까지의 용량을 정기적으로 조절하여 투여한다. **투여속도:** 최대 권장 투여속도는 시간 당 4.0 mL/kg (아미노산 0.10 g/kg, 포도당 0.27 g/kg, 지방 0.14 g/kg에 해당)이다. 특수한 상황을 제외하고, 최대 권장 투여속도로 투여하는 경우, 주의 깊게 모니터링 해야 하며, 투여시간은 10시간을 넘지 않아야 한다. 권장 투여시간은 12-24시간이다. **1일 최대 용량:** 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 1일 최대 권장 용량은 40 mL/kg이다. 1일 최대 권장 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.0 g/kg (질소로서 0.16 g/kg), 포도당 2.7 g/kg, 지방 1.4 g/kg, 총 열량 29 kcal/kg (비-단백열량으로서 25 kcal/kg)을 제공한다. **용법:** 말초 또는 중심 정맥으로 정맥 내 점적주입한다.	권장 1일 최대 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.3 g/kg (질소로서 0.20 g/kg), 포도당 2.8 g/kg, 지방 1.1 g/kg, 총 열량 28 kcal/kg (비-단백 열량으로서 22 kcal/kg에 해당)을 제공한다. **2-11세 소아** **용량** 소아환자는 성인환자보다 가변성이 크므로, 필요량에 따라 이 약 1일 40 mL/kg까지의 용량을 정기적인 조절 하에 투여한다. **투여속도** 투여 속도는 시간당 3.0 mL/kg (아미노산 0.10 g/kg, 포도당 0.21 g/kg, 지방 0.08 g/kg에 해당)을 초과해서는 안 된다. 권장 투여 기간은 12-24시간이다. 권장 1일 최대 용량을 투여하는 경우, 특수한 상황을 제외하고는 최소 13시간 동안 투여되어야 한다. **1일 최대 용량** 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 권장 1일 최대 용량은 40mL/kg이다. 권장 1일 최대 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.3 g/kg (질소로서 0.2 g/kg), 포도당 2.8 g/kg, 지방 1.1 g/kg, 총 열량 28 kcal/kg (비-단백 열량으로서 22 kcal/kg에 해당)을 제공한다. **용법** 말초 또는 중심정맥으로 정맥내 점적주입한다.

	〈허가품목〉 로오스모페리주	〈국내 유사품목〉 스모프카비벤페리페랄주
사용상의주의사항	1. 경고 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것. 2) 아나필락시성 반응의 징후나 증상 (열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것 3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다. 4) 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.	1. 경고 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것. 2) 아나필락시성 반응의 징후나 증상 (열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것 3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다. 4) 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다
	1. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 어류, 계란, 콩 또는 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자 2) 중증의 고지혈증 환자 3) 중증의 간기능 부전 환자 4) 중증의 혈액 응집 장애 환자 5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자 6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자 7) 급성 쇼크 환자 8) 조절되지 않는 고혈당증 환자 9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 어류, 계란, 콩 또는 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자 2) 중증 고지혈증 환자 3) 중증 간기능 부전 환자 4) 중증 혈액 응집 장애 환자 5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자 6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자 7) 급성 쇼크 환자 8) 조절되지 않은 고혈당증 환자 9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우

<table>
<tr><th></th><th>〈허가품목〉
로오스모페리주</th><th>〈국내 유사품목〉
스모프카비벤페리페랄주</th></tr>
<tr><td></td><td>10) 수액 요법의 일반적 금기: 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 비대상성 ~~심기능 장애~~심부전

11) 혈구포식세포 증후군 환자

12) 불안정한 상태 (예, 중증의 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근경색증, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 저장성 탈수, 고장성 혼수)

13) 2세 미만의 소아</td><td>10) 수액 요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전

11) 혈구포식세포 증후군 환자

12) 불안정한 상태: 심한 외상후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 저장성 탈수, 고장성 혼수 등

13) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

14) 2세 미만의 소아</td></tr>
<tr><td></td><td>~~2.~~ 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선 기능부전, 패혈증으로 인한 지방대사 이상 환자

2) 젖산 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가 환자,

3) 전해질 및 체액 불균형 상태 환자(예, 혈청 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우, 이는 투여 개시 전에 개선되어야 한다.)

4) 전해질 저류 경향이 있는 환자(정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다.)</td><td>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 패혈증으로 인한 지방대사 이상

2) 젖산 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자

3) 전해질 저류 경향이 있는 환자</td></tr>
<tr><td></td><td>~~3.~~ 4. 이상반응
~~1) 아나필락시스 반응의 징후나 증상 (열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단한다.~~
→ 1. 경고항 2)로 이동

<table>
<tr><td></td><td>흔하게
≥1/100, <1/10</td><td>흔하게 않게
≥1/1000, <1/100</td><td>드물게
≥1/10000, <1/1000</td></tr>
<tr><td>~~심 혈 관 계 이상~~
심장장애</td><td></td><td></td><td>빈맥</td></tr>
</table>
</td><td>4. 이상반응

1) 다음의 이상 반응이 나타나거나 투여 기간 중 4 mmol/L 이상의 트리글리세라이드 레벨 증가가 있을 경우, 이 약의 투여를 중단하거나 감량하여 투여를 지속한다.
<table>
<tr><td></td><td>흔하게
≥1/100, <1/10</td><td>흔하게 않게
≥1/1000, <1/100</td><td>드물게
≥1/10000, <1/1000</td></tr>
<tr><td>심 혈 관 계</td><td></td><td></td><td>빈맥</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

〈허가품목〉 로오스모페리주				〈국내 유사품목〉 스모프카비벤페리페랄주			
~~호흡기, 흉부, 종격 이상~~ 호흡기, 흉곽 및 종격 장애			호흡곤란	이상			
				호흡기, 흉부, 종격 이상			호흡곤란
위 장 관 ~~계 이상~~ 장애		식 욕 부 진 , 구역, 구토		위 장 관 계 이상		식 욕 부 진 , 구역, 구토	
대사 및 영양 ~~이상~~ 장애		혈장 간효소 수치 증가		대 사 영 양 이상		혈장 간효소 수치 증가	
혈관 ~~이상~~ 장애			저혈압, 고혈압	혈관 이상	혈전성정맥염		저혈압, 고혈압
~~전신,~~ ~~투 여 부 위 이상~~ 전 신 장 애 및 투여부위 병태	체온의 경미한 상승 수일 내 정맥자극, 정맥염 또는 혈전정맥염 발생 가능성	오한, 어지러움, 두통	과민성 반응 (아나필락시성 또는 아나필락시양 반응, 피부발진, 두드러기, 홍조, 두통), 열감 혹은 냉감, 창백증, 청색증, 통증 (목, 등, 뼈, 흉부, 허리)	일반적 이상, 투여부위 이상	체온의 경미한 상승	오한, 어지러움, 두통	과민성 반응 (아나필락시성 또는 아나필락시양 반응, 피부발진, 두드러기, 홍조, 두통), 열감 혹은 냉감, 창백증, 청색증, 통증 (목, 등, 뼈, 흉부, 허리)

2) 1) 위의 표 및 다음의 이상반응이 나타나는 경우, 이 약의 투여를 중단하거나, 필요 시 감량하여 투여를 지속한다.

~~3)~~ 2) 지방과부하증후군: 중성지방 배설능 손상은 과다 투여로 야기되는 "지방과부하증후군"을 초래할 수 있다. 대사 과부하의 징후가 관찰되어야 한다. 원인은 유전적 (개인 별로 다른 대사)일 수 있거나, 지방 대사는 현재 진행 중이거나 이전의 질병에 의해 영향 받을 수 있다. 이 증후군은 중증 고중성지방혈증에서는 권장 투여속도로도 나타날 수 있으며, 신기능 장애 혹은 감염과 같은 환자의 임상적 상태의 급격한 변화와 관련하여 나타날 수 있다. 지방과부하증후군은 고지혈증, 발열, 지방 침윤, 황달이 수반되거나 그렇지 않은 간비대증, 비장비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈 및 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 검사 수치, 혼수 등의 특징이 있다. 증상은 일반적으로 지방 유제의 주입을 중단하면 회복된다.

2) 지방과다증후군 : 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 손상은 "지방과다증후군"을 초래할 수 있다. 대사적 과다의 증상이 관찰되어야 한다. 원인은 유전적 (개인별로 서로 다른 대사)일 수 있거나, 지방 대사는 현재 진행 중이거나 이전의 질병에 의해 영향 받을 수 있다. 이 증후군은 중증 고트리글리세라이드 혈증에서는 권장 투여 속도로도 나타날 수 있으며, 신기능 장애 혹은 감염과 같은 환자의 임상적 상태의 급격한 변화와 관련하여 나타날 수 있다. 지방과다증후군은 고지혈증, 발열, 지방 침윤, 황달이 수반되거나 그렇지 않은 간비대증, 비장비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈 및 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 검사 수치, 혼수 등의 특징이 있다. 증상은 일반적으로 지방유제의 주입을 중단하면 회복된다.

3) 아미노산 주입 과다 : 타 아미노산 제제와 마찬가지로 이 약의 아미노산 함량은 권장 투여 속도를 초과하였을 때 부작용을 일으킬 수 있다; 구역, 구토, 오한, 발한. 아미노산 주입은 또한 체온 상승을 일으킬 수도 있다. 신기능 장애가 있는 경우 대사체(예,

	〈허가품목〉 로오스모페리주	〈국내 유사품목〉 스모프카비벤페리페랄주
	~~4)~~ 3) 아미노산 과다 주입: 타 제제와 마찬가지로 이 약의 아미노산 함량은 권장 투여속도를 초과하였을 때 부작용을 일으킬 수 있다; 구역, 구토, 오한, 발한. 주입은 또한 체온 상승을 일으킬 수도 있다. 신기능 장애가 있는 경우 대사체 (예, 크레아티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있다. ~~5)~~ 4) 포도당 과다 주입: 환자의 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있다. ~~6)~~ 5) 이 약은 드물게 알러지 반응을 일으키는 대두유, 어유 및 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류 간에 교차 알러지 반응이 관찰되었다.	크레아티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있다. 4) 포도당 주입 과다 : 환자의 포도당 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있다. 5) 이 약은 드물게 알레르기 반응을 일으키는 대두유, 어유 및 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류간에 교차 알레르기 반응이 보고되었다. 6) 국내 시판 후 조사결과 (중략) 〈중심정맥용 주사〉 • 위장관계 장애 : 복통, 설사 • 비뇨기계 질환 : 배뇨질환 〈말초정맥용 주사〉 • 중추 및 말초신경계 장애 : 발성장애 • 위장관계 장애 : 변비 • 비뇨기계 질환 : 배뇨질환 • 대사 및 영양질환 : 저칼슘혈증.
	~~4.~~ 5. 일반적 주의 1) 이 약의 투여 기간 중 혈청 중성지방 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터링 해야 한다. 투여 기간 중 중성지방의 혈청 농도는 4 mmol/L 이하여야 한다. 과량투여는 지방과부하증후군을 유발할 수 있다. 2) 말초 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다. 3) 이 약 투여 기간 중에는 혈청 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간효소 시험치를 관찰하여야 한다. 4) 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구수와 응집반응을 관찰하여야 한다. 5) 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 예방하기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다. 6) 환자의 상태와 혈청 농도를 자주 모니터링하며	**5. 일반적 주의** 1) 정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다. 2) 투여 개시 이전에 전해질 및 체액 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 한다. 3) 말초 또는 중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다. 4) 이 약 투여 기간 중 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터 하여야 한다. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 4 mmol/L 이하여야 한다. 과량투여는 지방과다증후군을 유발할 수 있다. 5) 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 뇨 배설 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다.

	〈허가품목〉 로오스모페리주	〈국내 유사품목〉 스모프카비벤페리페랄주
	추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다. 7) 아미노산의 정맥 투여는 특히 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 뇨 배설증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다. 이 약과 함께 투여되는 아연의 양을 고려해야 한다. 8) 영양불량 환자에게 경정맥 영양요법은 체액 이동을 촉진시켜, 폐부종 및 울혈성 심부전증 뿐 아니라 칼륨, 인, 마그네슘, 수용성 비타민의 혈청 농도 저하를 초래할 수 있다. 이러한 변화는 24-48시간 이내에 나타나므로, 이러한 환자에서는 경정맥 영양요법을 시행할 경우에는 세심한 관찰과 함께 체액, 전해질, 미량원소 및 비타민을 적절히 조정하면서, 신중하고 완만하게 개시하여야 한다. 9) 가응집 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입해서는 안 된다. 10) 고혈당증 환자에서는 외인성 인슐린의 투여가 필요할 수 있다. 11) 말초 정맥으로 투여 시 혈전정맥염이 발생할 수 있다. 혈전정맥염의 국소 징후를 확인하기 위해 카테터 삽입 부위를 매일 평가한다.	6) 가응집 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입 세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입해서는 안 된다. 7) 이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간 효소 시험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하여야 한다. 8) 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구수와 응집반응을 관찰하여야 한다. 9) 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 예방하기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다. 10) 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다. 11) 영양 상태가 나쁜 환자에게 비경구 영양 요법은 체액 이동을 촉진시켜, 폐부종 및 울혈성 심부전증 뿐 아니라 칼륨, 인, 마그네슘, 수용성 비타민의 혈청 농도 저하를 초래할 수 있다. 이러한 변화는 24-48시간 이내에 나타나므로, 이러한 환자에서는 비경구 영양 요법을 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 체액, 전해질, 미네랄 및 비타민을 적절히 조정하면서, 신중하고 완만하게 개시하여야 한다. 12) 고혈당증 환자에서는 외인성 인슐린의 투여가 필요할 수 있다. 13) 말초정맥 주입 시 혈전정맥염이 나타날 수 있으므로, 매일 카테터 삽입부를 관찰하여 혈전정맥염의 징후가 있는지 확인해야 한다. 14) 이 약에는 아미노산액이 포함되어 있으므로, 2세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.
	~~5.~~ 6. **상호작용** 1) 인슐린과 같은 약물은 체내 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있으나 임상적으로 유의하지 않은 것으로 간주된다. 2) 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 한다. 이것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 중성지방 제거율의 일시적인 감소를 초래할 수 있다.	**6. 상호작용** 1) 인슐린과 같은 약물은 체내 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있으나 임상적으로 유의하지 않았다. 2) 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 한다. 이것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 초래할 수 있다.

	〈허가품목〉 로오스모페리주	〈국내 유사품목〉 스모프카비벤페리페랄주
	3) 대두유는 비타민 K1을 포함하고 있지만 이 약에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도체를 투여 받는 환자들의 혈액응고기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다. 4) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 않는다(신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험).	3) 대두유는 비타민 K1를 포함하고 있지만 이 약에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도체를 투여 받는 환자들의 혈액응고기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다. 4) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것 (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험)
	6. 7. **임부 및 수유부에 대한 투여** **임부** 임부에서의 이 약 사용에 대한 데이터는 없다. 생식독성에 관한 동물 시험은 충분하게 실시되지 않았다. 임신 중 ~~경정맥 영양이 필요한 경우 이 약의 투여는 충분한 고려 후 실시되어야 한다.~~이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. **수유부** 수유부에서의 이 약 사용에 대한 유효한 데이터는 없다. 이 약의 구성성분과 대사체는 모유로 이행된다. 수유 중 ~~경정맥 영양이 필요한 경우 이 약의 투여는 잠재적 유익성과 위험성을 고려하여 실시한다.~~ 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.	**7. 임부 및 수유부에 대한 투여** 임부 및 수유부에서의 이 약 사용에 대한 데이터는 없다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지지 않았다. 임신 중과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
	7. 8. **소아에 대한 투여** 이 약에 포함된 아미노산의 조성은 2세 미만의 신생아 및 유아에 사용하기 적합하지 않다. 이 약을 2-18세의 소아에게 투여한 임상시험자료는 없다.	
	8. 9. **임상검사치에의 영향** 지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우, 이 약의 지방 성분이 멎멎 검사치들 (예: 빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5-6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직하다.	**8. 임상 검사치에의 영향** 지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 멎멎 검사치들 (빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직하다.
	9. 10. **과량투여시의 처치** 1) 지방 또는 아미노산 과량 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 한다. 과량 투여 시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특이적인	**9. 과량 투여시의 처치** 1) 지방 또는 아미노산 과량 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 한다. 과량 투여시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특별한 이상은 적절히 처

	〈허가품목〉 로오스모페리주	〈국내 유사품목〉 스모프카비벤페리페랄주
	이상은 적절히 처치한다. 2) 고혈당증이 나타나면, 임상적 상태에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처치한다. 3) 또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고삼투압증을 일으킬 수 있다. 4) 몇몇 드물게 심각한 경우에는, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액-투석여과가 고려될 수 있다.	치한다. 2) 과혈당증이 나타나면, 임상적 상태에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처치한다. 3) 또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고삼투압증을 일으킬 수 있다. 몇몇 드물게 심각한 경우에는, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액-투석여과가 고려될 수 있다.
	~~10.~~ 11. **적용상의 주의** 1) 과도하게 빠른 속도로 주입될 때 야기되는 위험을 피하기 위하여 지속적이며 잘 제어되는 주입을 권장하며, 가능하다면 주입 펌프의 이용이 권장된다. 2) 이 약과 배합적합성이 확인되지 않은 의약품과는 혼합해서는 안 된다. 3) 포장이 손상된 경우 또는 소실 (chamber) 사이의 봉함이 파손된 경우 사용하지 않는다. 4) **아미노산 용액과 포도당 용액이 무색투명하거나 미황색이고, 지방 유제가 흰색이고 균질할 때만 사용한다.** 5) 분리된 각 소실 (chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다. 6) 봉함이 열린 후 백을 여러 번 상하로 움직여 층 분리를 보이지 않도록 균질하게 혼합한다. 7) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가한다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 한다. 8) 투여 후 남은 혼합액은 버린다. 9) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.	**10. 적용상의 주의** 1) 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다. 2) 소실 (chamber) 사이의 봉함이 파손된 경우 사용하지 않는다. 3) 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용한다. 4) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다. 5) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가한다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 한다. 6) 봉함이 열린 후 백을 여러 번 상하로 움직여 층 분리를 보이지 않도록 균질하게 혼합한다. 7) 이 약과 배합적합성이 확인된 의약품만을 첨가한다. 8) 과도한 빠른 속도로 주입될 때 야기되는 위험을 피하기 위하여 지속적이며 잘 제어되는 주입을 권장하며, 가능하다면 주입 펌프의 이용이 권장된다. 9) 투여 후 남은 혼합액은 버린다. 10) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.
	~~11.~~ 12. **보관 및 취급상의 주의사항** 1) 25° C 이하에서 보관하고 얼리지 않는다. 2) 이 약의 내용물이 혼합된 경우, 입증된 물리화학	**11. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 25℃ 이하에서 보관한다. 2) 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 함께

	<허가품목> 로오스모페리주	<국내 유사품목> 스모프카비벤페리페랄주
	적 사용 중 안정성은 25° C에서 36시간이다. 미생물학적 관점에서, 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 함께 이 약의 내용물이 혼합된 경우, 그 혼합액은 즉시 사용한다. 만약 즉시 사용하지 않았다면 사용할 수 있는 보관 조건 및 기간은 통상적으로 2~8℃에서 24시간 이하이다.	이 약의 내용이 혼합된 경우 그 혼합액은 즉시 사용한다. 만약 즉시 사용하지 않았다면 사용할 수 있는 보관 조건 및 기간은 통상적으로 2~8℃에서 24시간 이하이다.