# 의약품 품목허가 보고서

| | | | |
|---|---|---|---|
| **접수일자** | 2022.04.27. | **접수번호** | 20220050677 |
| **신청구분** | 자료제출의약품 - 3. 새로운조성 또는 함량증감, 5. 새로운 용법·용량 | | |
| **신 청 인 (회사명)** | 프레지니우스카비코리아㈜ | | |
| **제 품 명** | 아미노믹스페리주 | | |
| **주성분명 (원료의약품등록 번호)** | L-알라닌, L-아르기닌, 글리신, L-히스티딘, L-이소류신, L-류신, L-리신아세테이트, L-메티오닌, L-페닐알라닌, L-프롤린, L-세린, 타우린, L-트레오닌, L-트리프토판, L-티로신, L-발린, 염화칼슘이수화물, 글리세로인산나트륨, 황산마그네슘칠수화물, 염화칼륨, 아세트산나트륨삼수화물, 포도당일수화물 | | |
| **제조/수입 품목** | □ 제조 ■ 수입 | **전문/일반** | ■ 전문 □ 일반 |
| **제형/함량** | 이 약 100밀리리터 중<br><br>L-알라닌 0.49 그램<br>L-아르기닌 0.42 그램<br>글리신 0.385 그램<br>L-히스티딘 0.105 그램<br>L-이소류신 0.175 그램<br>L-류신 0.259 그램<br>L-리신아세테이트(L-리신으로서 0.231그램) 0.326 그램<br>L-메티오닌 0.151 그램<br>L-페닐알라닌 0.179 그램<br>L-프롤린 0.392 그램<br>L-세린 0.228 그램<br>타우린 0.035 그램<br>L-트레오닌 0.154 그램<br>L-트리프토판 0.07 그램<br>L-티로신 0.014 그램<br>L-발린 0.217 그램<br>염화칼슘이수화물(칼슘으로서 0.006그램) 0.024 그램<br>글리세로인산나트륨(나트륨으로 0.038그램, 인으로서 0.026그램) 0.178 그램<br>황산마그네슘칠수화물(마그네슘으로서 0.008그램) 0.078 그램<br>염화칼륨(칼륨으로서 0.074그램) 0.141 그램<br>아세트산나트륨삼수화물(나트륨으로서 0.02그램) 0.116 그램<br>포도당일수화물(포도당으로서 6.3그램) 6.93 그램 | | |
| **최종 허가 사항** **허가일자** | 2023.06.09 | | |
| **효능·효과** | 붙임 참조 | | |
| **용법·용량** | 붙임 참조 | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 사용상의 주의사항 | 붙임 참조 | | |
| | 저장방법 및 사용기간 | 붙임 참조 | | |
| | 제조원 | 붙임 참조 | | |
| | 허가조건 | 해당없음 | | |
| 국외 허가현황 | | ▪ 독일 의약품집(ROTE LISTE) 수재 :<br>Amino peripheral solution for infusion, Fresenius Kabi Deutschland GmbH | | |
| 허가부서 | | 허가총괄담당관 | 허가담당자 | 박종숙 주무관, 이근아 사무관, 김은주 과장 |
| 심사부서 | | 순환신경계약품과<br><br>첨단의약품품질심사과 | 심사담당자 | (안유) 김미형 심사원, 승호선 연구관, 오호정 과장<br>(기시) 김현지 주무관, 강나루 연구관, 이경신 과장 |
| GMP* 평가부서 | | 의약품품질과 | GMP 담당자 | 김혜민 심사원, 정수경 주무관, 김춘례 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 영양 공급을 실시해야 하는 성인에게 아미노산, 전해질 및 포도당의 공급 |

○ 용법·용량

| |
|---|
| **용량:**<br>성인:<br>아미노산, 포도당, 전해질, 수분 요구량 및 환자의 임상적 상태와 영양상태에 따라 투여 용량을 조절해야 한다.<br><br>경정맥영양 시 아미노산, 포도당, 전해질 투여 및 용량에 대한 일반 원칙과 권고사항 이외에, 체액보충 가이드라인도 고려해야 한다.<br><br>추가적인 열량 요구 시 지질액(lipid emulsions)을 충분히 정맥내 투여하여 충족시킨다.<br><br>1일 최대 용량: 40 ml/kg/일 (아미노산 1.4 g /kg/일 및 포도당 2.5 g/kg/일에 해당).<br><br>치료 기간: 정맥내 투여기간은 환자의 상태와 영양 요구량에 따라 달라진다. 환자의 임상적 상태에 따라 지질, 비타민, 추가적인 전해질 및 미량원소의 정맥내 주입을 고려한다.<br><br>**용법:**<br>말초정맥 또는 중심정맥으로 정맥내 투여한다.<br><br>최대 투여속도: 2.9 ml/kg/시간 (아미노산 0.10 g/kg/시간 및 포도당 0.18 g/kg/시간에 해당).<br><br>권장되는 최대 투여시간은 24시간이다. |

○ 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.

**2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.**
1) 이 약의 유효성분 또는 첨가제에 대한 과민반응이 있는 환자

2) 선천성 아미노산 대사 장애 환자

3) 수액 요법에 대한 일반적 금기: 수분과다공급, 심부전, 폐부종 환자

4) 순환 쇼크(예: 저혈량성/출혈성, 폐쇄성, 심인성, 분포성 쇼크) 환자

5) 세포내 산소결핍 (저산소증) 환자

6) 중증 장기기능부전 (예: 중증 간부전, 신대체요법을 받지 않는 중증 신부전) 환자

7) 대사장애 (예: 대사성 산증, 고암모니아혈증, 요독증, 인슐린 불응성 고혈당증, 고혈당 고삼투성 상태, 당뇨병성 케톤산증) 환자

8) 이 약에 포함된 전해질의 혈청 레벨의 병적 증가 환자.

9) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

10) 신생아 또는 2세 미만의 소아

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 간장애, 신장애가 있는 환자

2) 전해질 보유 경향이 있는 환자

3) 당뇨병 환자

4) 나트륨 저류로 인한 부종환자

5) 페닐알라닌 1.79 mg/l가 함유되어 있으며 페닐케톤뇨증 환자에게 유해할 수 있다.

**4. 이상반응**
1) 아미노산 및 포도당 용액의 일반적 이상반응이 이 약에도 적용된다. 이 약의 성분에 대한 알러지 반응이 발생할 수 있으며, 모든 말초정맥 주사제와 마찬가지로, 주사부위 자극감 및 혈전정

맥염이 발생할 수 있다.

| | |
|---|---|
| 면역계 장애 | 빈도불명: 알러지 반응 |
| 전신장애 및 투여부위 병태 | 빈도불명: 주사부위 자극감<br>혈전정맥염 |

2) 특정환자군에서의 이상반응을 예방하기 위한 조치 및 이상반응이 발생할 경우 필요한 조치에 대한 내용은 '5. 일반적 주의 항'을 참조한다.

**5. 일반적 주의**

1) 간, 신장, 심장 또는 폐질환이 있는 환자, 젖산 산증 및 혈청 삼투압농도 증가 이외에 아미노산 및 포도당 대사 변화가 발생한 환자에 대해서는 투여 용량에 대한 개별적인 조절과 정기적인 임상 및 검사치 관리가 요구된다.

2) 임상적 상태에 따라, 혈중 포도당, 요소, 암모니아 및 전해질 수치를 관리해야 한다. 정맥영양을 공급받고 있는 환자는 현재 치료지침에 따라 모니터링을 실시해야 한다.

3) 환자의 포도당 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있다. 고혈당증은 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입속도 조절을 통해 임상적 상황에 따라 치료해야 한다.

4) 영양부족 환자에게 정맥영양을 시작하면 영양재개증후군(refeeding syndrome)이 발생될 수 있으며, 이러한 증상에는 폐부종을 초래하는 체액이동, 울혈성 심부전, 부정맥 및 칼륨, 인산염, 마그네슘, 수용성 비타민의 혈청 농도 감소 등이 포함된다. 이러한 변화는 24 - 48시간 이내에 발생할 수 있다. 따라서, 낮은 속도로 주의 깊게 주입을 시작하고 적절히 조절하여 관리하도록 한다.

5) 정맥투여와 관련된 감염 위험을 고려하여, 카테터 삽입 및 조작 중 오염을 방지할 수 있도록 엄격한 무균 예방조치를 취해야 한다. 주입부 변경 필요성을 평가하기 위해 카테터 삽입 부위에 자극감 및 혈전정맥염의 국소 징후가 있는지 매일 확인해야 한다.

6) 아미노산 용액의 권장 주입속도를 초과할 경우, 오심, 구토, 떨림, 발한, 체온 증가와 같은 이상반응을 야기할 수 있다.

7) 신기능 또는 간기능 장애가 있는 경우, 요소 또는 암모니아가 증가할 수 있다.

8) 포도당 63 g/L가 함유되어 있으므로, 당뇨병 환자에 투여 시 고려한다.

9) 칼륨 19 mmol/l가 함유되어 있으므로, 신기능이 저하된 환자 또는 칼륨조절식을 하는 환자에 투여 시 고려한다.

10) 나트륨 25 mmol/l가 함유되어 있으므로, 나트륨조절식을 하는 환자에 투여 시 고려한다.

**6. 상호작용**

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

**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.

**8. 소아에 대한 투여**

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

**9. 과량투여시의 처치**

투여 용량과 속도가 적절하지 않을 경우 고아미노산혈증, 고혈당증, 체액과부하, 고삼투압, 산-염기 균형 장애 및 전해질 장애의 징후가 유발될 수 있다. 영양재개증후군, 아미노산 용액 투여속도 초과 또는 포도당 제거능력 초과는 일반적 주의 항을 참조한다.

과량투여 증상이 나타난 경우, 투여량을 줄이거나 투여를 중단해야 한다. 중단된 투여는 임상적 상황에 따라 투여속도를 줄여서 재개할 수 있다. 과량투여시 발생하는 반응은 치료를 중단할 경우 대체로 가역적이다.

과량투여시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특별한 이상은 적절히 처치한다.

**10. 적용상의 주의**

1) 포장이 손상된 경우 및 소실 (chamber) 사이의 봉함이 파손된 경우사용하지 않는다.

2) 포도당 용액과 아미노산 용액이 무색에서 미황색이며 투명하고, 이물이 없을 때만 사용한다.

3) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다.

4) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 무균적으로 첨가한다.

5) 이 약과 배합적합성이 확인된 의약품만을 첨가한다.

6) 봉함이 열린 후, 백을 여러 번 상하로 움직여 균질하게 혼합한다.

7) 투여 후 남은 혼합액은 폐기한다.

8) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

**11. 보관 및 취급상의 주의사항**

1) 30 °C 이하에서 보관한다.

2) 얼리지 않는다.

3) 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 박스내 보관한다.

| |
|---|
| 4) 이 약의 내용물이 혼합된 경우, 입증된 물리화학적 안정성은 25°C에서 24시간이다. 미생물학적 관점에서, 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 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(1 ~ 30℃) 보관, 제조일로부터 24개월 |

○ 제조원

| 구분 | 제조원 | 소재지 | 수행공정 | 제조국 |
|---|---|---|---|---|
| 자사제조 | Fresenius Kabi Austria GmbH | Hafnerstrβe 36, 8055 Graz, Austria | | 오스트리아 |
| 자사제조 | Fresenius Kabi Austria GmbH | Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria | 2차포장 제조원 | 오스트리아 |
| 수입 (수입자) | 프레지니우스카비코리아 (주) | 서울특별시 송파구 백제고분로 69 8층, 9층 (잠실동) | | 대한민국 |

## 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

## 1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

## 1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

## 1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

## 1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

## 1.8 검토이력

| 구 분 | 품목허가 | 기준및시험방법 관련 자료 | 안전성·유효성 관련 자료 | 제조및품질관리기준 관련 자료 |
|---|---|---|---|---|
| 신청일자 | 2022.04.27 | | | |
| 보완요청일자 | 2022.07.08 | 2022.06.27 | 2022.06.29 | 2023.03.03.(1차)<br>2023.05.19.(2차) |
| 보완접수일자 | 2023.02.02 | | | 2023.05.03.(1차)<br>2023.05.30.(2차) |
| 최종처리일자 | 2023.06.09 | | | |

[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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | 3 | | | | 4 | | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | 8 | 비고 |
| | | 가 | | | | | | | | 나 | | | | | | | | 가 | | 나 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | | 1) | 2) | 1) | 2) | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | | |
| 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 | ○ | ※ | ※ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | | × | × | ○ | × | △ | *△ | X | X | X | *△ | *○ | ※ | ※ | ○ | X | ○ | ○ | |
| 5. 새로운 용법·용량 의약품 | ○ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | | × | × | △ | × | X | X | X | X | X | X | △ | X | △ | ○ | X | ○ | ○ | |
| 제출여부 | ○ | x | x | x | ○ | ○ | ○ | ○ | x | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | ○ | ○ | |
| 면제사유 | 주10. 기타 다목에 따라 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.(접수일 기준 개정 전 규정 적용) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조결정에 관한 자료
      2) 물리화학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

4) 작용기전독성

5) 대사물

6) 불순물

7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

5) 유효성과 안전성 시험 보고서

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

## [심사자 종합의견]

- 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 면제됨.(접수일자 기준 규정 적용)

- 신청품목(아미노믹스페리주)은 말초정맥 투여가 가능하도록 개발된 품목으로서 2개의 chamber로 이루어진 영양수액제이며, 동일업체 기허가품목인 스모프카비벤페리페랄주(3개 chamber)에서 지질 chamber가 없고, 아미노산(전해질 포함) 및 포도당의 함량을 조금 낮춘 제품임. 전해질 중 황산아연칠수화물은 포함되지 않음.

**아미노믹스페리주와 스모프카비벤페리페랄주의 원약분량 비교**

| | 아미노믹스페리페랄 (g) | 스모프카비벤페리페랄 (g) |
|---|---|---|
| 아미노산 + 전해질 | 아미노벤 7% + 전해질 | 아미노벤 10% + 전해질 |
| L-알라닌 | 9.8 | 14.0 |
| L-아르기닌 | 8.4 | 12.0 |
| 글리신 | 7.7 | 11.0 |
| L-히스티딘 | 2.1 | 3.0 |
| L-이소류신 | 3.5 | 5.0 |
| L-류신 | 5.18 | 7.4 |
| L-리신아세트산염 | 6.51 | 9.3 |
| L-메티오닌 | 3.01 | 4.3 |
| L-페닐알라닌 | 3.57 | 5.1 |
| L-프롤린 | 7.84 | 11.2 |
| L-세린 | 4.55 | 6.5 |
| 타우린 | 0.7 | 1.0 |
| L-트레오닌 | 3.08 | 4.4 |
| L-트립토판 | 1.4 | 2.0 |
| L-티로신 | 0.28 | 0.40 |
| L-발린 | 4.34 | 6.2 |
| 염화칼슘이수화물 | 0.47 | 0.74 |
| 글리세로인산나트륨 | 3.55 | 4.18 |
| 황산마그네슘칠수화물 | 1.55 | 2.47 |
| 염화칼륨 | 2.82 | 4.48 |
| 아세트산나트륨삼수화물 | 2.31 | 5.62 |
| 황산아연칠수화물 | | 0.023 |
| 포도당 | 포도당 12.6% | 포도당 13% |
| 포도당 | 126 | 130 |
| 지질 | 없음 | 스모프리피드 20% |

- 아미노믹스페리주의 제출한 자료(CTD, 해외 허가사항, 독일 의약품집 및 국내외 가이드라인)를 근거로 안전성·유효성 자료(허가사항 label)를 검토한 결과, 주성분은 이미 국내 허가된 동일업체 기허가품목(스모프카비벤페리페랄주)의 범위 내이고,
  - 효능효과는 기허가 스모프카비벤페리페랄주와 동일하게 작성
  - 용법용량도 국내·외 영양학회 가이드라인(2020년 외과대사영양 지침서 제2판, ASPEN(미국), 또는 ESPEN(유럽)에서 권고하는 용량 범위 내에 있어 포도당 및 아미노산의 용법용량 설정의 타당성이 인정됨. 다만, 일부 문구 시정이 필요함
  - 아울러, 사용상의주의사항에서 기허가품목들(스모프카비벤페리페랄주 등)과 비교하여 변경지시로 추가되었던 안전성정보가 누락되어 있고, 본제 독일 허가사항 및 기허가품목들의 허가사항을 참고하여 일부 문구를 시정함

## [약어 및 정의]

- 해당없음

# 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

## 1.1. 제품정보

- 제품명 : 아미노믹스페리주(Aminomix Peripheral Solution for Infusion)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 325(단백아미노산제제)
- 치료적응증 : 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양 공급을 실시해야 하는 성인에게 아미노산, 전해질 및 포도당의 공급
- 특성 :

- 아미노믹스페리주(Aminomix Peripheral)는 두 개의 chamber를 가진 영양수액제로서 한 개의 chamber에는 70g/L 아미노산과 전해질이 들어있고 다른 chamber에는 126g/L 포도당이 함유되어 있음. 아미노믹스페리주는 스모프카비벤페리페랄주에서 지질 chamber을 빼고, 아미노산의 함량을 조금 낮춘 제품임. 두 chamber는 부피/부피 (v/v) 비가 1:1.
- 아미노믹스페리주는 말초정맥으로 투여하도록 계획됨.
- 아미노믹스페리주 용기는 2 chamber 내부 bag 및 오버파우치로 구성됨. 내부 bag은 벗겨낼 수 있는 밀봉으로 두 chamber로 분리됨. 오버파우치를 통해 투과되는 산소를 제거하기 위해 산소 흡수제를 내부 bag과 오버파우치 사이에 둠.
- 충전량별 아미노산과 포도당 함량

**Table 3.2.P.2.2.1- 1 Nutritive content for Aminomix Peripheral solution for infusion, 2 chamber bag (mixed solution)**

| Component | Nutritive intake | | |
|---|---|---|---|
| Total volume | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
| Carbohydrates<br>- Glucose (anhydrous) | 63 g | 95 g | 126 g |
| Amino acids | 35 g | 53 g | 70 g |
| Nitrogen | 5.7 g | 8.5 g | 11.4 g |
| Energy content<br>- total (approx.)<br>- non protein (approx.) | <br>390 kcal<br>250 kcal | <br>585 kcal<br>375 kcal | <br>780 kcal<br>500 kcal |
| Electrolytes<br>- sodium<br>- potassium<br>- magnesium<br>- calcium<br>- phosphorus<br>- sulphate<br>- chloride | <br>25 mmol<br>19 mmol<br>3.1 mmol<br>1.6 mmol<br>8.2 mmol<br>3.1 mmol<br>22 mmol | <br>37 mmol<br>28 mmol<br>4.7 mmol<br>2.4 mmol<br>12 mmol<br>4.7 mmol<br>33 mmol | <br>50 mmol<br>38 mmol<br>6.3 mmol<br>3.2 mmol<br>16.4 mmol<br>6.3 mmol<br>44 mmol |

**Table 2.3.P- 9 Nominal volume of Aminomix Peripheral.**

| Aminomix Peripheral | 1000 mL | 1500 mL | 2000 mL |
|---|---|---|---|
| Solution A | 500 mL | 750 mL | 1000 mL |
| Solution B | 500 mL | 750 mL | 1000 mL |

용액 A :전해질 포함 아미노산 용액 7%

용액 B : 포도당 용액 12.6%

### 1.2. 기원 및 개발경위

- 말초 사용을 위해 본제품을 개발하게 됨. 아울러 지질을 함유하지 않아 별도로 투여하는 지질의 개별 투여가 가능하며, 이는 지질 대사 이상이 있는 환자에게 특별한 유익성을 제공할 수 있음.

- 아미노믹스 페리페랄주는 전해질을 포함한 아미노산 용액(bag)과 포도당 용액(bag)을 용적 비 1:1로 함유함.
- 포장 크기 : 1000ml, 1500ml, 2000ml

**※ <참고> 혼합 bag에 함유된 개별 영양소(아미노산, 포도당, 지방)의 volume 및 각 영양소 함량**

**Aminomix peripheral solution for Infusion**

| | 1000ml | 1500ml | 2000ml |
|---|---|---|---|
| 포도당 용액 12.6%(w/v) % | 500ml | 750ml | 1000ml |
| 전해질이 포함된 아미노산 용액 7%(w/v) | 500ml | 750ml | 1000ml |

| | 1000ml | 1500ml | 2000ml |
|---|---|---|---|
| 아미노산 | 35g | 53g | 70g |
| 포도당(무수) | 63g | 95g | 126g |

**SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion**

| | 1206ml[1] | 1448m | 1904ml | 1000ml |
|---|---|---|---|---|
| 전해질이 포함된 아미노산 용액 10% | 380ml | 456ml | 600ml | 315ml |
| 포도당용액 13% | 656ml | 788ml | 1036ml | 544ml |
| 지질유화액 20% | 170ml | 204ml | 268ml | 141ml |

| 성분 | 1206ml | 1448m | 1904ml | 1000ml |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

### 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 다음 상태의 아미노산 및 포도당 보급 : 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한된 환자

### 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당없음

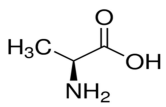
### 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

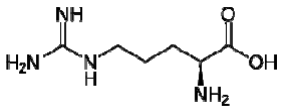
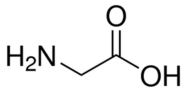
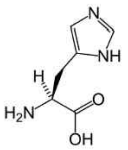
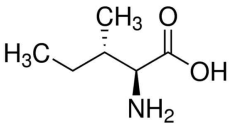
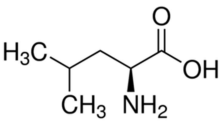
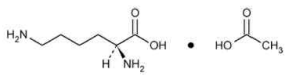
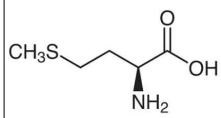
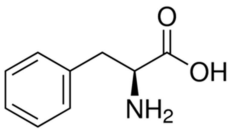
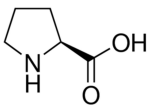
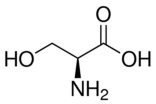
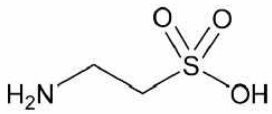
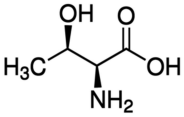
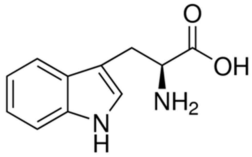
- 해당없음

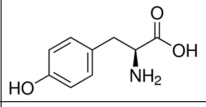
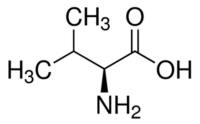
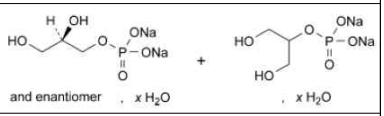
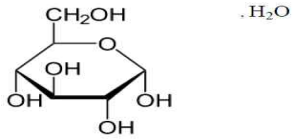
## 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

| 연번 | 주성분명 | 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 | 리신아세테이트 | Lysine acetate | $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_4O_2$ |  |
| 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-트리프토판 | 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 | $CaCl_2 \cdot H_2O$ | $CaCl_2 \cdot H_2O$ |
| 18 | 글리세로인산나트륨 | glycerophosphate | $C_3H_7Na_2O_6P,\ xH_2O$ |  |
| 19 | 황산마그네슘칠수화물 | Magnesium sulfate | $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ | $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ |
| 20 | 염화칼륨 | Potassium chloride | KCl | KCl |
| 21 | 아세트산<br>나트륨수화물 | Sodium acetate | $C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$ |  |
| 22 | 포도당일수화물 | Glucose | $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ |  |

### 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 : 별첨규격
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 : 'EP'에 따름

19) 황산마그네슘칠수화물 : 'EP'에 따름

20) 염화칼륨 : 'EP'에 따름

21) 아세트산나트륨수화물 : 'EP'에 따름

22) 빙초산 : 'EP'에 따름

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( □ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타 )<br>순도시험 ( ■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(용액의 성상, 닌히드린양성물질, 염화물, 암모늄, 황산염, 철 )<br>■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분<br>□ 특수시험 ■ 기타시험(엔도톡신, 총 생균수) ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다* |

## 2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- pH 조정제(빙초산)

### 2.2.2. 완제의약품 시험항목

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( ■ pH □ 비중 ■ 기타(색) )<br>순도시험 ( ■ 유연물질 □ 기타 ) □ 건조감량/수분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |
| 제제시험<br>□ 붕해/용출시험 □ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험<br>□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br>■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험<br>□ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 ■ 기타시험(실용량시험)<br>**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 | 수액용 플라스틱 용기 /폴리프로필렌 | 기준 내 적합함 |
| 가속시험 | 40℃/<25% RH | | |

### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과 기준 내 적합함.
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간 타당함.

## 4. 독성에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」(식약처고시) [별표 1] 주 10. 기타 다목에 근거하여 면제(접수일자 기준 규정 적용)

## 5. 약리작용에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」(식약처고시) [별표 1] 주 10. 기타 다목에 근거하여 면제(접수일자 기준 규정 적용)

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」(식약처고시) [별표 1] 주 10. 기타 다목에 근거하여 면제(접수일자 기준 규정 적용)

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

| 제품명 | 독일의약품집<br>Aminomix peripheral solution for Infusion | 독일 SmPC<br>Aminomix peripheral solution for infusion |
|---|---|---|
| 효능효과 | Applications<br>Aminomix peripheral is indicated in adult patients when parenteral nutrition with amino acids, along with electrolytes and glucose, is required and oral or enteral nutrition is not possible, insufficient or contraindicated. | 4.1 Therapeutic indications<br>Aminomix Peripheral is indicated in adult patients whenever parenteral nutrition with amino acids, together with electrolytes and glucose is needed, when oral or enteral nutrition is impossible, insufficient, or contraindicated. |

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | 2 bag | 2 bag | 3 bag |
| 효능효과 | 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양 공급을 실시해야 하는 성인에게 아미노산, 전해질 및 포도당의 공급 | 경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 | 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 2세 이상의 소아 및 성인에게 칼로리, 아미노산, 필수지 |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | | 보급 | 방산 및 오메가-3 지방산의 보급 |
| 용법용량 | **용량:**<br>성인:<br>아미노산, 포도당, 전해질, 수분 요구량 및 환자의 임상적 상태와 영양상태에 따라 투여 용량을 조절해야 한다.<br><br>경정맥영양 시 아미노산, 포도당, 전해질 투여 및 용량에 대한 일반 원칙과 권고사항 이외에, 체액보충 가이드라인도 고려해야 한다.<br><br>추가적인 열량 요구 시 지질액(lipid emulsions)을 충분히 정맥내 투여하여 충족시킨다.<br><br>1일 최대 용량: 40 ml/kg/일 (아미노산 1.4 g /kg/일 및 포도당 2.5 g/kg/일에 해당).<br><br>치료 기간: 정맥내 투여기간은 환자의 상태와 영양 요구량에 따라 달라진다. 환자의 임상적 상태에 따라 지질, 비타민, 추가적인 전해질 및 미량원소의 정맥내 주입을 고려한다.<br><br>**용법:**<br>말초정맥 또는 중심정맥으로 정맥내 투여한다.<br><br>최대 투여속도: 2.9 ml/kg/시간 (아미노산 0.10 g/kg/시간 및 포도당 0.18 g/kg/시간에 해당).<br><br>권장되는 최대 투여시간은 24시간이다. | **○성인**<br>: 지방 제거 및 포도당 대사 능력에 따라 용량과 투여 속도를 결정하며, 환자의 상태, 체중, 영양 요구 상태에 따라 용량과 백의 크기를 결정한다.<br><br>-정상 영양상태 또는 미약한 대사적 스트레스 상태의 환자 : 아미노산으로서 1일 0.7~1.0 g/kg(0.10~0.15g 질소/kg)<br><br>-중간 내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 아미노산으로서 1일 1.0~2.0 g/kg(0.15~0.30 g 질소/kg)을 점적주사한다.<br><br>일반적으로 총 아미노산으로서 1일 0.7~1.0 g/kg (0.10~0.15 g 질소/kg)을 말초정맥 또는 중심정맥으로 점적주사하고, 이는 이 약으로서 1일 36.17~51.67 mL/kg에 해당한다.<br><br>**○투여속도**<br><br>: 시간 당 2.3 mL/kg (포도당 0.25 g/kg, 아미노산 0.09 g/kg, 지방 0.13 g/kg에 해당)을 초과하지 않아야 한다.<br><br>12~24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직하다. | 환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사 능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정한다.<br><br>용량은 환자의 상태, 체중, 영양 및 에너지 요구량, 추가적인 경구/경장 투여량을 고려하여 개별화되어야한다.<br><br>환자의 상태에 따라 미량원소, 비타민, 전해질 등이 첨가될 수 있다.<br><br>체단백량의 유지를 위한 질소의 요구량은 환자의 상태에 근거한다. (예: 영양상태 및 이화작용 스트레스 또는 동화작용)<br><br>12세 이상 소아 및 성인<br>- 정상 영양상태 또는 경증의 대사적 스트레스 상태의 환자 : 1일 아미노산으로서 0.6-0.9 g/kg(질소로서 0.10-0.15 g/kg)<br><br>- 영양 불균형에 관계없이 중등도내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 1일 아미노산으로서 0.9-1.6 g/kg(질소로서 0.15-0.25 g/kg)<br><br>매우 특별한 경우 (예, 화상 혹은 두드러진 동화 상태) 질소량은 더 높을 수 있다.<br><br>용량<br>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.<br><br>투여속도<br>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.<br><br>1일 최대 용량<br>1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 권장 1일 최대 용량은 40mL/kg이다.<br><br>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.<br><br>2-11세 소아<br><br>용량<br>소아환자는 성인환자보다 가변성이 크므로, 필요량에 따라 이 약 1일 40 mL/kg까지의 용량을 정기적인 조절 하에 투여한다. |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | | | 투여속도<br>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.<br><br>권장 투여 기간은 12-24시간이다.<br><br>권장 1일 최대 용량을 투여하는 경우, 특수한 상황을 제외하고는 최소 13시간 동안 투여되어야 한다.<br><br>1일 최대 용량<br>1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 권장 1일 최대 용량은 40mL/kg이다.<br><br>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.<br><br>용법<br>말초 또는 중심정맥으로 정맥내 점적주입한다. |
| 사용상의주의사항 | **1. 경고**<br>1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.<br><br>2) 아나필락시성 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것<br><br>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. | **1. 경고**<br>1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.<br><br>2) 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. | **1. 경고**<br>1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.<br><br>2) 아나필락시성 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것<br><br>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.<br><br>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.**<br><br>1) 이 약의 유효성분 또는 첨가제에 대한 과민반응이 있는 환자 | **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.**<br>1) 계란, 콩 단백질, 또는 이 약의 성분에 알려진 과민반응을 나타내는 환자<br><br>2) 고나트륨혈증 환자 | **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것**<br>1) 어류, 계란, 콩 또는 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자 |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | 2) 선천성 아미노산 대사 장애 환자<br><br>3) 수액 요법에 대한 일반적 금기: 수분과다공급, 심부전, 폐부종 환자<br><br>4) 순환 쇼크 (예: 저혈량성/출혈성, 폐쇄성, 심인성, 분포성 쇼크) 환자<br><br>5) 세포내 산소결핍 (저산소증) 환자<br><br>6) 중증 장기기능부전 (예: 중증 간부전, 신대체요법을 받지 않는 중증 신부전) 환자<br><br>7) 대사장애 (예: 대사성 산증, 고암모니아혈증, 요독증, 인슐린 불응성 고혈당증, 고혈당 고삼투성 상태, 당뇨병성 케톤산증) 환자<br><br>8) 이 약에 포함된 전해질의 혈청 레벨의 병적 증가 환자.<br><br>9) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자<br><br>~~5)~~ 10) 신생아 또는 2세 미만의 소아 | 3) 고염소혈증 환자<br><br>4) 고칼륨혈증, 에디슨병, 고질소혈증 환자<br><br>5) 고인산혈증, 부갑상선기능저하증 환자<br><br>6) 고마그네슘혈증, 갑상선기능저하증 환자<br><br>7) 고칼슘혈증 환자<br><br>8) 강심배당체를 투여받고 있는 환자<br><br>9) 소모성 심부전증 환자<br><br>10) 방실블럭, 중증근무력증 환자<br><br>11) 중증의 간질환 환자<br><br>12) 간성혼수 또는 간성혼수의 염려가 있는 환자<br><br>13) 혈액여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신장애 환자<br><br>14) 핍뇨증, 무뇨증 환자<br><br>15) 아미노산 대사이상 환자<br><br>16) 대사성 산증 환자<br><br>17) 알칼리증 환자<br><br>18) 고젖산혈증 환자<br><br>19) 부신기능부전증 환자<br><br>20) 고장성 혼수의 환자<br><br>21) 중증의 혈액응집 장애 환자<br><br>22) 혈구포식세포 증후군 환자<br><br>23) 급성 쇽 환자<br><br>24) 시간당 인슐린 6단위 이상이 필요한 고혈당 환자<br><br>25) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 환자<br><br>26) 신생아 및 2세 이하의 영아 | 2) 중증 고지혈증 환자<br><br>3) 중증 간기능 부전 환자<br><br>4) 중증 혈액 응집 장애 환자<br><br>5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자<br><br>6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자<br><br>7) 급성 쇼크 환자<br><br>8) 조절되지 않은 고혈당증 환자<br><br>9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우<br><br>10) 수액 요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전<br><br>11) 혈구포식세포 증후군 환자<br><br>12) 불안정한 상태: 심한 외상후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 저장성 탈수, 고장성 혼수 등<br><br>13) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자<br><br>14) 2세 미만의 소아 |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | | 27) 불안정한 상태(예 : 심한 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 중증의 패혈증 등)의 환자<br><br>28) 수액요법시의 일반적인 금기 : 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전, 저장성 탈수<br><br>29) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자 (엘-아르기닌 함유제제) | |
| | **3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**<br>1) 간장애, 신장애가 있는 환자<br><br>2) 전해질 보유 경향이 있는 환자<br><br>3) 당뇨병 환자<br><br>4) 나트륨 저류로 인한 부종환자<br><br>5) 페닐알라닌 1.79 mg/l가 함유되어 있으며 페닐케톤뇨증 환자에게 유해할 수 있다. | **3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**<br>1) 균혈증 환자<br><br>2) 간장애, 신장애가 있는 환자<br><br>3) 고장성 탈수증 환자<br><br>4) 나트륨 저류로 인한 부종환자<br><br>5) 신질환에 기인한 신부전 환자<br><br>6) 고칼륨혈증을 수반하지 않는 신부전 환자<br><br>7) 중증 화상 환자<br><br>8) 심부전 환자<br><br>9) 폐색성 요로질환에 의해 요량이 감소하고 있는 환자<br><br>10) 요붕증 환자<br><br>11) 당뇨병 환자<br><br>12) 췌장염, 췌장경화증, 췌장종양 등의 췌장장애가 있는 환자<br><br>13) 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가<br><br>14) 전해질 보유 경향이 있는 환자<br><br>15) 이 약은 아황산수소나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다. | **3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**<br><br>1) 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 패혈증으로 인한 지방대사 이상<br><br>2) 젖산 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자<br><br>3) 전해질 저류 경향이 있는 환자 |
| | **4. 이상반응** | **4. 이상반응** | **4. 이상반응** |

<table>
<tr><th></th><th><허가품목><br>아미노믹스페리주</th><th><국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주</th><th><국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주</th></tr>
<tr><td></td><td>1) 아미노산 및 포도당 용액의 일반적 이상반응이 이 약에도 적용된다. 이 약의 성분에 대한 알러지 반응이 발생할 수 있으며, 모든 말초정맥 주사제와 마찬가지로, 주사부위 자극감 및 혈전정맥염이 발생할 수 있다.<br><table><tr><td>면역계 장애</td><td>빈도불명: 알러지 반응</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여부위 병태</td><td>빈도불명:<br>주사부위 자극감<br>혈전정맥염</td></tr></table><br>2) 특정환자군에서의 이상반응을 예방하기 위한 조치 및 이상반응이 발생할 경우 필요한 조치에 대한 내용은 ‘5. 일반적 주의 항’을 참조한다.</td><td>1) 산증 : 다른 고칼로리 수액제제 투여 중에 중등도의 산증이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.<br><br>2) 대량급속투여 : 산증, 뇌부종, 폐부종, 말초부종, 물중독이 나타날 수 있다.<br><br>3) 고혈당 : 이 약은 고농도의 포도당 함유 제제이므로 때때로 중증의 고혈당, 고삼투압 이뇨, 구갈이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 인슐린 투여 등 적절한 처치를 한다.<br><br>4) 간기능 이상 : 이 약은 고농도의 포도당 함유제제이므로 때때로 당의 과부하에 의한다고 생각되는 AST, ALT 등의 경도이상이 보일 수 있다.<br><br>또한 간부전 환자는 혈청아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신 질소혈증, 고암모니아혈증, 지각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있다.<br><br>5) 고칼륨혈증 : 때때로 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.<br><br>6) BUN 상승 : 간부전 및 신부전 환자의 경우 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.<br><br>7) 과민반응 : 드물게 두드러기, 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며 이런 경우에는 투여를 중지한다.<br><br>8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.<br><br>9) 순환기 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.<br><br>10) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.<br><br>저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증<br><br>11) 말초정맥으로 주입 시 혈전성 정맥염이 나타날 수 있다.</td><td>1) 다음의 이상 반응이 나타나거나 투여 기간 중 4 mmol/L 이상의 트리글리세라이드 레벨 증가가 있을 경우, 이 약의 투여를 중단하거나 감량하여 투여를 지속한다.<br><table><tr><th></th><th>흔하게<br><br>≥ 1/100, <1/10</th><th>흔하게 않게<br><br>≥ 1/1000 , <1/100</th><th>드물게<br><br>≥ 1/10000 , <1/1000</th></tr><tr><td>심혈관계 이상</td><td></td><td></td><td>빈맥</td></tr><tr><td>호흡기, 흉부, 종격 이상</td><td></td><td></td><td>호흡곤란</td></tr><tr><td>위장관계 이상</td><td></td><td>식욕부진, 구역, 구토</td><td></td></tr><tr><td>대사영양 이상</td><td></td><td>혈장 간효소 수치 증가</td><td></td></tr><tr><td>혈관 이상</td><td>혈전성 정맥염</td><td></td><td>저혈압, 고혈압</td></tr><tr><td>일반적 이상, 투여부위 이상</td><td>체온의 경미한 상승</td><td>오한, 어지러움, 두통</td><td>과민성 반응 (아나필락시성 또는 아나필락시양 반응, 피부발진, 두드러기, 홍조, 두통), 열감 혹은 냉감, 창백증, 청색증, 통증 (목,</td></tr></table></td></tr>
</table>

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | | 12) 기타 : 가끔 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 쇽, 기관지 경축, 요로경축이 나타날 수 있으며 말초혈관확장증, 고/저혈압이 나타날 수 있다. | <table><tr><td></td><td></td><td></td><td>등, 뼈, 흉부, 허리)</td></tr></table><br>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.<br><br>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, 크레아티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있다.<br><br>4) 포도당 주입 과다 : 환자의 포도당 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있다.<br><br>5) 이 약은 드물게 알레르기 반응을 일으키는 대두유, 어유 및 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류간에 교차 알레르기 반응이 보고되었다.<br><br>6) 국내 시판 후 조사결과<br>(중략)<br><br><중심정맥용 주사><br>• 위장관계 장애 : 복통, 설사<br>• 비뇨기계 질환 : 배뇨질환<br><br><말초정맥용 주사><br>• 중추 및 말초신경계 장애 : 발성장애<br>• 위장관계 장애 : 변비<br>• 비뇨기계 질환 : 배뇨질환 |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | | | • 대사 및 영양질환 : 저칼슘혈증. |
| | **5. 일반적 주의**<br><br>1) 간, 신장, 심장 또는 폐질환이 있는 환자, 젖산 산증 및 혈청 삼투압농도 증가 이외에 아미노산 및 포도당 대사 변화가 발생한 환자에 대해서는 투여 용량에 대한 개별적인 조절과 정기적인 임상 및 검사치 관리가 요구된다.<br><br>2) 임상적 상태에 따라, 혈중 포도당, 요소, 암모니아 및 전해질 수치를 관리해야 한다. 정맥영양을 공급받고 있는 환자는 현재 치료지침에 따라 모니터링을 실시해야 한다.<br><br>3) 환자의 포도당 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있다. 고혈당증은 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입속도 조절을 통해 임상적 상황에 따라 치료해야 한다.<br><br>4) 영양부족 환자에게 정맥영양을 시작하면 영양재개증후군(refeeding syndrome)이 발생될 수 있으며, 이러한 증상에는 폐부종을 초래하는 체액이동, 울혈성 심부전, 부정맥 및 칼륨, 인산염, 마그네슘, 수용성 비타민의 혈청 농도 감소 등이 포함된다. 이러한 변화는 24 - 48시간 이내에 발생할 수 있다. 따라서, 낮은 속도로 주의 깊게 주입을 시작하고 적절히 조절하여 관리하도록 한다.<br><br>5) 정맥투여와 관련된 감염 위험을 고려하여, 카테터 삽입 및 조작 중 오염을 방지할 수 있도록 엄격한 무균 예방조치를 취해야 한다. 주입부 변경 필요성을 평가하기 위해 카테터 삽입 부위에 자극감 및 혈전정맥염의 국소 징후가 있는지 매일 확인해야 한다.<br><br>6) 아미노산 용액의 권장 주입속도를 초과할 경우, 오심, 구토, 떨림, 발한, 체온 증가와 같은 이상반응을 야기할 수 있다.<br><br>7) 신기능 또는 간기능 장애가 있는 경우, 요소 또는 암모니아가 증가할 수 있다.<br><br>8) 포도당 63 g/L가 함유되어 있으므로, 당뇨병 환자에 투여 시 고려한다. | **5. 일반적 주의**<br>1) 고장성 용액이 말초정맥으로 투여될 경우 정맥 자극을 초래할 수 있다. 말초 주입이 가능한 일반적인 삼투압의 한도는 약 900 mOsm/L이지만 환자의 상태와 나이 그리고 말초정맥의 특성에 따라 많이 변경된다.<br><br>2) 정맥주입을 시작할 때 임상 증상을 잘 관찰한다. 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 중단한다.<br><br>3) 영양상태가 나쁜 환자들에게 정맥영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄을 적절히 조정하여 신중하고 완만하게 투여를 개시하여야 한다.<br><br>4) 고혈당, 요당의 염려가 있으므로 포도당 농도가 낮은 제제에서 시작하는 등 포도당 농도를 천천히 높인다.<br><br>5) 급격한 투여중지에 의해 저혈당을 일으킬 염려가 있으므로, 투여를 중지할 경우에는 포도당 농도가 낮은 제제를 사용하는 등 포도당 농도를 천천히 낮춘다.<br><br>6) 포도당 불내성은 중증 스트레스성 환자에게 나타나는 일반적인 대사성 합병증이다.<br><br>7) 이 약을 투여 시 고장성 증상이 나타날 수 있으므로 혈당과 당뇨를 정기적으로 관찰하고 당뇨일 경우, 필요시 인슐린용량을 조절한다.<br><br>8) 투여하는 동안 올바른 관찰을 위해 임상 검사와 실험실 검사를 자주하도록 한다. 혈당검사, 이온그램검사 그리고 신장과 간기능 검사를 하도록 한다. 특히 중요한 치료를 하거나 치료를 연장해야 할 경우 혈청검사를 하여 간장병 발생여부를 조사한다.<br><br>9) 정기적인 간기능 검사와 별도로, 간장애 환자에게 일어날 수 있는 고암모니아혈증의 증상을 조정한다.<br><br>10) 간세포질환 발생시와 신경질환의 발생 또는 악화 시에는 투여를 중지한다. | **5. 일반적 주의**<br>1) 정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다.<br><br>2) 투여 개시 이전에 전해질 및 체액 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 한다.<br><br>3) 말초 또는 중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다.<br><br>4) 이 약 투여 기간 중 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거능력을 모니터 하여야 한다. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 4 mmol/L 이하여야 한다. 과량투여는 지방과다증후군을 유발할 수 있다.<br><br>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.<br><br>6) 가응집 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입 세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입해서는 안 된다.<br><br>7) 이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간 효소 시험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하여야 한다.<br><br>8) 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구수와 응집 반응을 관찰하여야 한다.<br><br>9) 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 예방하기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다.<br><br>10) 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다.<br><br>11) 영양 상태가 나쁜 환자에게 비경구 영양 요법은 체액 이동을 촉진시켜, 폐 |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | 9) 칼륨 19 mmol/l가 함유되어 있으므로, 신기능이 저하된 환자 또는 칼륨조절식을 하는 환자에 투여 시 고려한다.<br><br>10) 나트륨 25 mmol/l가 함유되어 있으므로, 나트륨조절식을 하는 환자에 투여 시 고려한다. | 11) 이 약을 장기간 투여할 경우, 특히 신부전환자에 있어서 고인산혈증과 고칼륨혈증을 막기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다.<br><br>12) 이 약을 투여받는 환자의 전해질 필요량을 주의깊게 정하고 관찰한다.<br><br>13) 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.<br><br>14) 전해질의 혈청농도가 비정상적으로 높은 환자, 특히 신장애 환자에게 전해질이 함유된 수액제를 주의해서 투여한다.<br><br>15) 이 약을 투여 시 수분 균형을 관찰한다. 특히 심부전이나 심장애, 폐질환 환자에 대해 순환혈액량의 과부하가 없도록 주의한다.<br><br>16) 아미노산의 정맥투여는 구리, 아연과 같은 미량원소들의 뇨배설 증가 등을 수반하므로 장기 비경구 영양요법 환자에겐 비타민과 미량원소를 투여한다. | 부종 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.<br><br>12) 고혈당증 환자에서는 외인성 인슐린의 투여가 필요할 수 있다.<br><br>13) 말초정맥 주입 시 혈전정맥염이 나타날 수 있으므로, 매일 카테터 삽입부를 관찰하여 혈전정맥염의 징후가 있는지 확인해야 한다.<br><br>14) 이 약에는 아미노산액이 포함되어 있으므로, 2세 미만의 소아에게 투여하지 않는다. |
| | **6. 상호작용**<br><br>신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것 (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘염의 침전 위험) | **6. 상호작용**<br>1) 테트라싸이클린과 병용 투여 시 수액 아미노산의 단백 절약 효과를 감소시킬 수 있다.<br><br>2) 칼슘염을 정맥주사하면 마그네슘염이 석출된다.<br><br>3) 혼합약물이 부적합할 수 있으므로 자세한 사항에 대해 제조자에게 문의한다. 혼합약물이 필요한 경우 적합한지를 검토하고 혼합액에 대한 안정성을 조정한다.<br><br>4) 이 약은 혈액과 동시에 투여하거나 혈액투여의 전후로 투여할 경우, 가응집반응의 가능성이 있기 때문에 같은 주입기구를 사용하지 않는다.<br><br>5) 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 세프트리악손과 이 약의 병용투여는 신생아(≤28일)의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험이 있다 (28일 초과 환자(성인 포함)의 경우 경고 항 참조). | **6. 상호작용**<br>1) 인슐린과 같은 약물은 체내 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있으나 임상적으로 유의하지 않았다.<br><br>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.<br><br>3) 대두유는 비타민 K1를 포함하고 있지만 이 약에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도체를 투여 받는 환자들의 혈액응고기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다.<br><br>4) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것 (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘염의 침전 위험) |
| | **7. 임부 및 수유부에 대한 투여**<br>임부 및 수유부에서의 이 약 사용에 대 | **7. 임부와 수유부에 대한 투여**<br>임부와 수유부에 대한 투여는 안전성이 | **7. 임부 및 수유부에 대한 투여**<br>임부 및 수유부에서의 이 약 사용에 대 |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | 한 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. | 확립 되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. | 한 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. |
| | **8. 소아에 대한 투여**<br>이 약에 포함된 아미노산의 조성은 2세 미만의 신생아 및 영아에 투여하기 적합하지 않다. 2-18세의 소아에게 투여한 임상시험자료는 없다. | **8. 소아에 대한 투여**<br>소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없음.). | |
| | | **9. 고령자의 투여**<br>일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다. | |
| | | | **8. 임상 검사치에의 영향**<br>지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치들 (빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직하다. |
| | **9. 과량투여시의 처치**<br>투여 용량과 속도가 적절하지 않을 경우 고아미노산혈증, 고혈당증, 체액과부하, 고삼투압, 산-염기 균형 장애 및 전해질 장애의 징후가 유발될 수 있다. 영양재개증후군, 아미노산 용액 투여속도 초과 또는 포도당 제거능력 초과는 일반적 주의 항을 참조한다.<br><br>과량투여 증상이 나타난 경우, 투여량을 줄이거나 투여를 중단해야 한다. 중단된 투여는 임상적 상황에 따라 투여속도를 줄여서 재개할 수 있다. 과량투여시 발생하는 반응은 치료를 중단할 경우 대체로 가역적이다.<br><br>과량투여시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특별한 이상은 적절히 처치한다. | **10. 과량투여시의 처치**<br>1) 용량이나 투여속도와 같은 투여방법이 잘못되었을 경우 산증, 순환혈액량과다, 체액증가, 전해질불균형 등의 증후가 나타날 수 있다.<br><br>2) 과량의 포도당이 투여되었을 경우 고혈당, 당뇨 그리고 고장성 증후가 나타날 수 있다.<br><br>3) 아미노산을 너무 빨리 투여할 경우 구토, 구역 그리고 오한이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단한다.<br><br>4) 심각한 경우, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액투석여과를 한다. | **9. 과량 투여시의 처치**<br>1) 지방 또는 아미노산 과량 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 한다. 과량투여시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특별한 이상은 적절히 처치한다.<br><br>2) 과혈당증이 나타나면, 임상적 상태에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처치한다.<br><br>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. **적용상의 주의**<br>1) 포장이 손상된 경우 및 소실(chamber) 사이의 봉함이 파손된 경우 사용하지 않는다.<br><br>2) 포도당 용액과 아미노산 용액이 무 | **11. 적용상의 주의**<br>1) 이 약은 정맥 내로 천천히 투여해야 한다.<br><br>2) 이 약은 투여직전에 격벽부를 개통하고 A액 및 B액의 양액을 혼합하여 | **10. 적용상의 주의**<br>1) 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.<br><br>2) 소실 (chamber) 사이의 봉함이 파손된 경우 사용하지 않는다. |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | 색에서 미황색이며 투명하고, 이물이 없을 때만 사용한다.<br><br>3) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다.<br><br>4) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 무균적으로 첨가한다.<br><br>5) 이 약과 배합적합성이 확인된 의약품만을 첨가한다.<br><br>6) 봉함이 열린 후, 백을 여러 번 상하로 움직여 균질하게 혼합한다.<br><br>7) 투여 후 남은 혼합액은 폐기한다.<br><br>8) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다. | 속히 사용한다.<br><br>3) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.<br><br>4) 탄산이온 및 인산이온에 의해 침전이 생성하는 경우가 있으므로 이러한 이온을 함유한 제제를 배합하지 않는다.<br><br>5) 환자의 요량이 1일 500 mL 또는 1시간당 20 mL 이상 유지되는 것이 바람직하다.<br><br>6) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다. | 3) 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용한다.<br><br>4) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다.<br><br>5) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가한다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 한다.<br><br>6) 봉함이 열린 후 백을 여러 번 상하로 움직여 층분리를 보이지 않도록 균질하게 혼합한다.<br><br>7) 이 약과 배합적합성이 확인된 의약품만을 첨가한다.<br><br>8) 과도한 빠른 속도로 주입될 때 야기되는 위험을 피하기 위하여 지속적이며 잘 제어되는 주입을 권장하며, 가능하다면 주입 펌프의 이용이 권장된다.<br><br>9) 투여 후 남은 혼합액은 버린다.<br><br>10) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다. |
| | **11. 보관 및 취급상의 주의사항**<br>1) 30 ℃ 이하에서 보관한다.<br><br>2) 얼리지 않는다.<br><br>3) 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 박스내 보관한다.<br><br>4) 이 약의 내용물이 혼합된 경우, 입증된 물리화학적 안정성은 25℃에서 24시간이다. 미생물학적 관점에서, 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 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. | **12. 취급상의 주의**<br>1) 약액의 착색, 누출 또는 포장내의 물방울이 확인되면 사용하지 않는다.<br><br>2) 양액을 분리하는 격벽부가 한편으로 개통되어 있는 것은 사용하지 않는다.<br><br>3) 배출구 또는 혼주구의 안전씰이 벗겨져 있는 등 포장이 손상된 것은 사용하지 않는다.<br><br>4) 개봉 후에는 신속히 사용한다.<br><br>5) 완전히 투명하지 않는 것은 사용하지 않는다.<br><br>6) 사용 후의 잔액은 다시 사용하지 않으며 사용한 모든 기구는 폐기한다.<br><br>7) 다른 의약품과 혼합할 경우 이 약과 적합한지를 확인한다. 철저히 무균상태에서 혼합을 실시해야 하며, 혼합 즉시 사용하는 것을 원칙으로 해야 한다. 일반적으로 혼합 후 실온에서 24시간 이상 보관하지 않도록 해야 한다. | **11. 보관 및 취급상의 주의사항**<br>1) 25℃ 이하에서 보관한다.<br><br>2) 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 함께 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. |

| | <허가품목><br>아미노믹스페리주 | <국내 유사품목><br>멀티플렉스페리주 | <국내 유사품목><br>스모프카비벤페리페랄주 |
|---|---|---|---|
| | | **13. 저장상의 주의사항**<br>1) 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하여야 한다.<br><br>2) 실온(0~30 ℃)에서 저장하여야 한다. 냉동보관하지 않아야 한다. | |