

의약품 분류번호	322 무기질제제
-------------	--------------



전문의약품

페린젝트는 스위스 Vifor사에서 연구, 개발한 주사형 철분제제로서 2mL(1vial)에는 철분 100mg을, 10mL(1vial)에는 철분 500mg을 포함하고 있습니다. 페린젝트는 중전의 주사형 철분제제에 비하여 고용량을 한병에 투여할 수 있는 편리하고, 안전한 제제로서 철결핍성 빈혈에 대하여 우수한 치료효과를 갖는 비혈치료제입니다.

□원료약품의 분량

- 유 효 성분 : 카르복시말토오스수산화제이철착염(별규).....180mg
(철로서 50mg)
- 기타첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 주사용수

□성상

진한 갈색의 불투명한 수용성액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

□효능·효과

경구용 철분제제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍환자

□용법·용량

●용량

이 약의 총 투여량은 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 개인별로 결정되며, 과량 투여해서는 안됩니다. 총 철 투여량을 결정에 다음의 표를 이용합니다.

Hb (g/dL)	환자의 체중 : 35kg이상 70kg미만	환자의 체중 : 70kg이상
< 10	1,500mg	2,000mg
≥ 10	1,000mg	1,500mg

주의 : 체중 35kg 미만의 환자는 총 철 투여량이 500mg을 초과하여서는 안됩니다. 과제를 환자는, 철 필요량을 결정할 때 정상 체중/혈액량의 관계를 추정해야 합니다. Hb 수치가 14g/dL 이상인 환자는 초회 용량으로 500mg의 철을 투여하고, 반복 투여 전에 관련 자료를 확인합니다. 철분 보충 후, 철분 수치가 교정 및 유지되지는 확인하기 위하여 정기적인 평가가 수행되어야 합니다.

【최대 1회 투여량】

1회 투여량은 1일 철로서 1,000mg(20mL) 또는 체중 kg당 철로서 20mg(0.4mL)을 초과하여서는 안됩니다. 철로서 1,000mg(20mL)의 투여는, 1주 1회를 초과하여서는 안됩니다. 혈액투석-외존성 만성 신장질환 환자에 투여 : 1일 1회 철로서 200mg(4mL)을 초과하여서는 안됩니다.

●용법

이 약의 배면 투여 중과 투여 후에 과민반응의 징후와 증상이 나타나는지 환자를 면밀히 관찰해야 합니다. 이 약은 삼배소송성이 가능한 징후(예를 들면, 해당 의뢰기)를 갖춘 정소 및/또는 긴급한 상황에 필수적인 의약품 투여가 가능한 장소에서 아나필락시스 반응을 즉시 인지 및 치료할 수 있도록 교육받은 전문인력(의사 및/또는 간호사)이 준비되었을 때 투여되어야 합니다. 환자는 이 약의 주입 후 최초 30분 동안 이상반응이 나타나지지 관찰되어야 합니다. 정맥으로만 투여되어야 합니다. 이 약은 피하 또는 근육주사 할 수 없습니다. 정맥직접주사 또는 정맥정적주사로 투여할 수 있으며, 정맥직접주사시 혈액투석 동안에는 투석기의 정맥측 가자에 희석하지 않고 바로 투여할 수 있습니다.

1. 정맥직접주사 : 이 약은 철로서 1,000mg까지 희석하지 않은 용액으로 정맥주사할 수 있습니다. 철로서 200mg까지의 용량은, 정해진 투여 시간이 없습니다. 철로서 200mg 초과 500mg 이하의 용량은, 이 약을 100mg 철/min 이하의 속도로 투여해야 합니다. 500mg 초과 1,000mg 이하의 용량은, 이 약을 15분 이상에 걸쳐 투여해야 합니다.
2. 정맥정적주사 : 이 약은 정맥정적주사로 1회 최대 철로서 1,000mg(20mL)까지 투여할 수 있습니다. 이 약을 정맥정적주사 시에는, 0.9% m/v 멸균생리식염액을 이용하여 다음과 같이 희석해야 합니다.

[정맥정적주사를 위한 이 약의 희석방법]

페린젝트주	철로서	0.9% 멸균생리식염액의 양 ¹⁾	최소 투여시간
2mL이상 4mL이하	100mg이상 200mg이하	50mL 이하	없음
4mL초과 10mL이하	200mg초과 500mg이하	100mL 이하	6분
10mL초과 20mL이하	500mg초과 1000mg이하	250mL 이하	15분

¹⁾ 안정성 이유로, 2mg 철/mL(이 약의 부피 미포함) 보다 낮은 농도로 희석되어서는 안됩니다.

□사용상의 주의사항

1. 경고

철 제제의 비경구적 투여는 치명적일 수 있는 유사아나필락시스를 포함한 과민반응을 유발할 수 있습니다. 따라서, 실제 소송성을 위한 실험을 갖춘 기관에서 수행되어야 합니다. 투여 중 알레르기 반응 또는 과민증의 징후가 있는 경우, 투여를 즉시 중단해야 합니다. 또한 과민반응은 이 약을 포함하여 비경구적 복합제제 투여 전에 시험 용량으로 투여 받은 환자에서도 보고되었습니다. 각 환자는 이 약 투여 후 적어도 30분 동안 이상반응을 관찰해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 다른 비경구 철 제제에 대한 중대한 과민반응이 알려진 환자
- 3) 철 결핍증 이외의 빈혈 환자(예 : 소적혈구성 빈혈 등)
- 4) 철분 과다 또는 철 이용 장애 환자
- 5) 진행형 세균혈증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 간 기능 장애가 있는 환자 (비경구적 철은 유익성과 위험성을 신중히 평가한 후 투여되어야 합니다. 비경구적 철 투여는 간부전 환자에게 철분 과다, 특히 만발성 피부 포르피린증을 촉진시키는 요소가 되므로 투여를 피해야 합니다.)
- 2) 급성 또는 만성 감염 환자 (만성 감염 환자에서는 적절한 생식 액성을 고려하여 유익성과 위험성에 대한 평가를 수행하여야 합니다.)
- 3) 천식, 습진, 아토피알러지 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 약물 알러지를 포함한 알러지 환자
- 5) 면역 또는 염증 질환(예, 전신 루푸스 홍반성낭창, 류마티스관절염) 환자
- 6) 임부
4. 이상반응

- 1) 임상 시험에서 보고된 이상작용반응(ADRs)은 다음 표에 요약되었습니다.

기관	매우 흔하게 (10%이상)	흔하게 (1%이상 10%미만)	흔하지 않게 (0.1%이상 1%미만)	드물게 (0.01%이상 0.1%미만)
면역계	-	-	과민반응	유사아나필락시스
신경계	-	두통, 어지러움	감각이상, 마비이상	-
심장계	-	-	빈맥	-
혈관계	-	고혈압	저혈압, 홍조	정맥염
호흡기계, 흉부 및 종격	-	-	호흡곤란	-
소화기계	-	오심	구토·소화불량, 복통, 변비, 설사	고창
피부 및 피하조직계	-	-	가려움증, 두드러기, 홍반, 발진*	-
근골격계 및 결합조직	-	-	근육통, 요통, 관절통, 근육경련	-
전신 및 주사부위	-	주사부위 반응**	발열, 피로, 홍조, 말초성 부종, 통증, 오한	경직, 권태
임상검사치	-	ALT(알라닌아미노- 전지효소)의 증가,	AST(아스파라긴산 아미노- 전지효소) 증가, GGT (감마글루타밀 전지효소) 증가, 혈중 LDH(젖산 탈수소효소) 증가, 혈중 알칼리 포스파티제 증가	-
대사 및 영양	-	저인산혈증	-	-

* 다음의 이상작용반응 포함 :

- 흔하지 않게 : 발진
- 드물게 : 홍반성발진, 전신발진, 반점발진, 반점구진발진, 소양성발진

** 다음의 이상작용반응 포함 :

- 흔하지 않게 : 주사부위자열감, 주사부위통증, 주사부위명통, 주사부위반색, 주사부위혈관박출, 주사부위자극감, 주사부위반응
- 드물게 : 주사부위감각이상증

가장 일반적으로 보고된 이상작용반응은 오심이었으며, 환자의 3.1%에서 발생하였습니다.

- 2) 사후조사 개발 보고에 따른 약물이상반응

페린젝트주치의 지속적인 사후조사시의 일부로서, 다음의 중대한 약물이상반응이 관찰되었습니다.

기관	약물이상반응 ¹⁾
신경계	의식 소실 및 혼란증
정신계	불안
심혈관계	심신
피부 및 피하조직계	혈관부종, 피부염, 청색증, 얼굴 부종
호흡기계, 흉부 및 종격	기관지 경련
전신 및 주사부위	인물류면역 유사증상

¹⁾ 발생빈도 불명

- 3) 국내 사후 조사 결과

- ① 국내에서 재상사를 위하여 4년동안 603명을 대상으로 실시한 사후 사용 후속성적조사결과 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 1.49%(9/603명, 총 9건으로 보고되었습니다. 중대한 이상사례 및 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았습니다.
- ② 이 약에 대한 국내 재상사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 사후 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재상사 종료시점에서 통합평가 한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것은 없었습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 때 혈관 밖으로 약액이 누출되지 않도록 해야 합니다. 이 약이 주사부위에 누출되는 경우 피부를 갈색으로 변색시키거나 자극을 줄 수 있습니다. 약액 누출시 이 약의 투여를 즉시 중단해야 합니다.
- 2) 이 약 1mL에는 5.5mg (0.24mmol)까지의 나트륨을 함유하고 있으므로, 나트륨 조절 식이를 하고 있는 환자는 이를 고려해야 합니다.
- 3) 이 약의 투여에 의한 운전이나 기계 사용능력은 미치는 영향은 없습니다.
- 4) 혈액투석-외존성 만성 신장질환 환자에 대하여 1회 철로서 200mg을 초과한 투여는 안전성 데이터가 확보되어 있지 않습니다.

6. 상호작용

모든 비경구 철분 제제는 경구용 철분제제와 함께 투여하는 경우 경구용 철분제제의 흡수가 저해됩니다. 따라서, 경구용 철분제제의 투여가 필요한 경우 이 약 마지막 투여 후 5일 이내에는 경구철분제제 투여를 시작하지 않도록 합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 이 약 사용에 관한 임상자료는 제한적입니다. 임신 3기 중에는 사용 전 유익성과 위험성을 신중하게 평가하여야 하고, 반드시 필요한 경우에만 투약하여야 합니다.
- 2) 비임상 시험에서 이 약에서 유래된 철이 태반을 제한적이고, 통제된 양으로 통과할 수 있음이 확인되었습니다. 이미 비-독성 용량에서 이 약을 임신한 동물에게 처한 결과 태아 또는 태아에 대한 이상반응은 없었습니다. 임신기에 이 약의 사용은 태아의 골격 발달에 영향을 줄 수 있습니다.
- (이미 독성 유발 용량에서 태자에게 경미한 골격 이상이 나타난 바 있습니다. 12. 기타 참고 참조)
- 3) 임신초기 3개월에 나타나는 철분 부족의 경우 대부분 경구철분제제의 투여로 치료될 수 있습니다. 이 약의 치료는 모체와 태아 모두에게 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 임신 2기 및 3기로 제한되어야 합니다.
- 4) 임상 시험에서 이 약 중 철 성분의 모유로의 이동은 무시할만한 양이었습니다(1%이하). 수유부에 대한 자료가 제한적이므로, 이 약이 수유부에 대한 위험성을 나타내지는 않으나 수유부에는 신중히 투여하도록 합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 투여는 연구되지 않았습니다. 그러므로, 14세 미만의 소아에게는 권장되지 않습니다.

9. 과량투여시의 처치

투여자에게 철분 부족 교정에 필요한 양을 초과한 양으로 이 약 투여시, 저장부위의 철분 축적을 일으켜 헤모시데린 침착을 일으킬 수 있습니다. 혈청 페리틴 및 트랜스페린 포화도와 같은 철 파라미터의 측정은 철 축적을 알아내는데 도움을 줍니다. 철 축적이 발생하였다면, 철착제(iron chelator)의 사용과 같은 표준의요법에 따라 처치합니다.

10. 적응성의 주의

- 1) 사용하기 전에 침전을 유무나 손상 여부를 살펴보아야 합니다. 침전물이 없고, 균등한 용액임을 사용하여야 합니다.
- 2) 이 약은 1회 사용하고 투여하고 남은 용액은 버려야 합니다.
- 3) 이 약은 0.9% 멸균 생리 식염액과만 혼합하여야 합니다. 침전 생성이나 상호작용의 우려가 있기 때문에 다른 정맥용 희석액이나 치료제와 사용여서는 안됩니다.
- 4) 이 약은 폴리에틸렌 및 유리 이외의 용기에 대한 안정성은 확립되어 있지 않습니다.
- 5) 미생물학적 측면에서, 이 약의 개봉 또는 0.9%멸균생리식염액에 희석된 후에는 즉시 사용하도록 합니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항

밀봉 용기, 실온(1~30°C)에서 보관합니다. 냉장보관하거나 얼리지 않아야 합니다.

12. 기타

- 1) 안전성자료, 반복투여독성시험, 생식발생독성 및 유전독성시험의 비임상시험 결과 사람에게 대하여 특이한 만한 위험성은 나타나지 않았습니다. 비임상시험 결과, 이 약으로부터 유래된 철이 태반을 통과하여 제한적이고 통제된 양이 모유로 배출되는 것으로 나타났습니다.
- 2) 충분한 양의 철을 보유한 동물을 이용한 생식발생독성시험에서 이 약은 태자에게 발생한 경미한 골격 이상과 관련이 있었습니다. 그러나, 이는 이미 독성 유발 용량에서 제한적입니다.
- 3) 이 약의 잠재적인 발암성을 평가하기 위한 장기간의 동물 시험은 수행되지 않았습니다.
- 4) 이 약은 유전자 돌연변이(시험관내 박테리아 및 마우스 림프종세포 시험) 및 염색체 손상(시험관내 사람 림프구 및 체내 마우스 소핵시험)에 대한 시험에서 유전독성을 나타내지 않았습니다.
- 5) 잠재적인 알레르기 또는 면역독성의 증가가 관찰되지 않았습니다. 통제된 체내 시험에서 이 약과 항-메트-트랜 항체와의 교차 반응은 나타나지 않았습니다. 국소 자극이나 과민증이 정맥 투여후 관찰되지 않았습니다.

□포장단위

2mL, 10mL × 1바이알

□저장방법

밀봉용기, 실온(1~30°C)보관. 냉장보관하거나 얼리지 마십시오.

□교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 거래처에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오. 연락처 : 고객만족팀 1588-2675, 080-090-6777(수지자 부팀) 부작용보고 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

참고문헌: 최신판(2017. 4. 10)이론 병간호 내용은 당시 홈페이지(www.je-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

【수입판매업】

【제조(외국)회사(스위스)】
Vifor(International) Inc.
Rechenstrasse 37 9014 St. Gallen

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

【수입판매업】

제이비피(주)충주제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

F.1/6053138

【수입판매업】

【제조(외국)회사(독일)】
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8 78224 Singen

【수입판매업】

【제조(외국)회사(독일)】
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8 78224 Singen

【수입판매업】

【제조(외국)회사(독일)】
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8 78224 Singen

【수입판매업】

【제조(외국)회사(독일)】
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8 78224 Singen

【수입판매업】

【제조(외국)회사(독일)】
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8 78224 Singen

【수입판매업】

【제조(외국)회사(독일)】
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8 78224 Singen