

마약 전문의약품

Pfizer 화이자펜타듀르패취 12 $\mu\text{g/h}$, 25 $\mu\text{g/h}$, 50 $\mu\text{g/h}$, 75 $\mu\text{g/h}$,
100 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐)

**Pfizer Fentadur Patch 12 $\mu\text{g/h}$, 25 $\mu\text{g/h}$, 50 $\mu\text{g/h}$, 75 $\mu\text{g/h}$, 100 $\mu\text{g/h}$
(Fentanyl)**

<원료약품의 분량>

- 화이자펜타듀르패취 12 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 1 매(5cm²) 중 주성분 펜타닐(EP).....1.375mg
- 화이자펜타듀르패취 25 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 1 매(10cm²) 중 주성분 펜타닐(EP).....2.75mg
- 화이자펜타듀르패취 50 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 1 매(20cm²) 중 주성분 펜타닐(EP).....5.50mg
- 화이자펜타듀르패취 75 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 1 매(30cm²) 중 주성분 펜타닐(EP).....8.25mg
- 화이자펜타듀르패취 100 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 1 매(40cm²) 중 주성분 펜타닐(EP).....11.00mg

<성상>

양면에 박리지가 부착되어 있는 황갈색의 모서리가 둥근 직사각형 경피흡수제

<효능·효과>

장시간 지속적인 마약성 진통제 투여를 필요로 하는 만성 통증의 완화

<용법·용량>

이 약은 아편양 제제이므로 각 환자의 상태에 따라 개별적으로 용량을 설정해야 하며, 투여 후에는 일정한 간격으로 반응을 평가해야 한다.

이 약은 뒷면의 비닐을 떼어내고 가슴이나 팔에 부착하되 1 매를 3 일(72 시간)간 사용할 수 있다. 보통 초기용량으로 25 $\mu\text{g/h}$ 를 초과하지 않아야 하며 환자의 반응에 따라 3 일마다 12 또는 25 $\mu\text{g/h}$ 씩 증가시킬 수 있다. 자세한 사항은 반드시 다음의 용법·용량을 숙지한 후 사용하여야 한다.

[용법]

이 약은 가슴 상부나 팔의 편평한 부위 중 자극이나 광선조사를 받지 않는 피부에 부착하며 이 약을 부착하기 전 필요하다면 해당 부위의 체모를 잘라내야 한다(면도는 피부를 자극할 수 있으므로 삼간다.). 만일 이 약을 부착할 부위를 먼저 씻어야 할 경우에는 비누, 오일, 로션, 알코올

등 피부를 자극하거나 피부 투과성을 변화시킬만한 물질을 사용하지 말고 깨끗한 물로 씻은 후 완전히 건조시켜야 한다.

이 약은 밀봉 포장지에서 꺼낸 뒤 바로 부착해야 하며 피부에 붙인 후 완전히 부착되도록 약 30 초간 손바닥으로 단단히 누르며 특히 가장자리를 주의하여 눌러준다. 이 약은 1 매를 3 일 동안 부착할 수 있으며 3 일 이상의 진통이 필요한 경우 이전의 패치를 제거한 후 다른 위치에 새로운 패치를 부착한다.

한번 패치를 부착했던 부위에는 3 일 이상 지난 후에 또 다른 패치를 붙일 수 있다.

[용량]

이 약의 용량은 각 환자의 상태에 따라 개별적으로 결정해야 하며 투여 후에는 일정한 간격으로 반응을 평가해야 한다.

1. 초기용량 설정

이 약의 초기용량은 환자의 현재 마약 사용량에 근거해야 한다. 이 약은 마약 내성의 정도뿐 아니라 신체크기, 나이와 쇠약의 정도를 포함하는 현재의 전반적인 상태와 환자의 의학적 상태도 고려해야 한다.

1) 마약에 내성이 있는 환자

마약에 내성이 있는 환자에서 경구 또는 비경구 마약을 이 약으로 바꿀 경우에는 동등 진통효력 환산표(표 1)와 1 일 경구 모르핀 용량에 따른 이 약의 사용량 환산표(표 2)에 따른다. 필요하다면 용량은 환자의 반응과 진통 보조제 요구량에 따라 이 약의 최저 적절 용량에 도달하도록 12 또는 25 $\mu\text{g/h}$ 씩 증량 또는 감량할 수 있다.

<동등 진통효력 환산표>

(1) 기존 약물의 24 시간 소요량을 계산한다.

(2) 계산된 값을 표 1 에 따라 동일한 진통효과를 나타내는 경구용 모르핀 용량으로 환산한다.

표 1. 동등 진통효력 환산표

약물명	동등 진통용량(mg)	
	근육주사 *	경구투여
morphine	10	30(반복투여시)** 60(1 회 또는 간헐투여시)
hydromorphone	1.5	7.5
methadone	10	20
oxycodone	15	30

levophanol	2	4
oxymorphone	1	10 (직장투여)
heroin	5	60
meperidine	75	-
codeine	130	200

주) 이 표에 나타난 모든 근육주사 및 경구투여 용량은 모르핀 10 mg 을 근육주사 하였을 때와 동일한 진통효과를 나타내는 양이다.

* : 상대적인 효력을 설정하기 위하여 위의 약물 각각의 근육주사 용량을 모르핀과 비교했던 단일투여 시험에 근거하였다. 경구투여 용량은 비경구투여에서 경구투여로 전환시킬 때 추천되는 용량이다.

** : 모르핀의 경구/근육주사 효력비 1 : 3 은 만성 통증 환자에 대한 임상경험에 근거하였다.

근거자료 : Foley K.M (1985) The treatment of cancer pain. NEJM 313(2) : 84-95

Ashburn and Lipman (1993) Management of pain in the cancer patient. Anesth Analg 76 : 402-416

(3) 표 2 를 사용하여 (2)에서 산출한 24 시간 모르핀 용량에 상응하는 이 약의 용량을 결정한 후 그에 따라 이 약의 투여를 시작한다.

표 2. 1 일 경구 모르핀 용량에 따른 이 약의 사용량 환산표

1 일 경구 모르핀용량 (mg/day)	이 약의 환산용량 (μ g/h)
< 135	25
135 ~ 224	50
225 ~ 314	75
315 ~ 404	100
405 ~ 494	125
495 ~ 584	150
585 ~ 674	175
675 ~ 764	200
765 ~ 854	225
855 ~ 944	250
945 ~ 1,034	275
1,035 ~ 1,124	300

2) 마약 사용의 경험이 없는 환자와 마약에 내성이 없는 환자

마약 사용의 경험이 없거나 마약에 내성이 없는 환자에서 이 약의 임상 경험은 제한적이다. 마약 사용 경험이 없거나 마약에 내성이 없는 환자에게는 먼저 다른 저용량의 속효성 마약성 진통제로 용량을 조정하여 사용하고, 그 용량이 이 약 25 $\mu\text{g/h}$ 와 동등한 진통 용량(표 1 및 표 2 참고)에 도달한 경우, 이 약의 투여가 필요하다고 판단되는 환자에게는 이 약 25 $\mu\text{g/h}$ 으로 전환할 수 있다. 필요하다면 용량은 환자의 반응과 진통보조제 요구량에 따라 이 약의 최저 적절 용량에 도달하도록 12 또는 25 $\mu\text{g/h}$ 씩 증량 또는 감량할 수 있다.

이 약을 처음 투여한 뒤 24 시간까지는 혈중 펜타닐 농도가 증가하므로 24 시간이 지난 뒤에야 최대 진통효과를 평가할 수 있다. 이 약을 투여한 뒤 이 약의 진통효과가 충분히 나타날 때까지 처음 24 시간 동안 필요한 경우 단기 작용하는 다른 진통제를 사용할 수 있으며 그 이후에도 경우에 따라 갑작스런 심한 통증에 대해 단기 작용하는 진통제를 주기적으로 보충할 수 있다.

2. 용량조정 및 유지요법

12 $\mu\text{g/h}$ 제품을 용량 조정에 이용할 수 있다. 진통효과가 충분하지 않은 경우 최초 투여 3 일 후부터 이 약의 용량을 증가시킬 수 있으며 그 후로 3 일마다 용량을 조정할 수 있다. 용량 증가분은 진통보조제의 요구량 및 통증상태를 고려하여 12 또는 25 $\mu\text{g/h}$ (경구용 모르핀 45 mg/day 또는 90 mg/day 에 해당)씩 증가시킨다. 100 $\mu\text{g/h}$ 이상의 용량이 필요한 경우 2 개 이상의 시스템을 동시에 사용할 수 있다. 이 약의 용량이 300 $\mu\text{g/h}$ 를 초과할 경우 환자에 따라 다른 마약을 첨가하거나 대체해야 할 경우가 있을 수 있다.

3. 이 약의 사용중단

이 약 제거 후 혈중 펜타닐 농도가 50 % 정도로 감소되기까지는 약 17 시간 이상이 소요되므로, 이 약의 투여를 중단하고 다른 마약으로 바꾸기 위해서는 해당 마약의 용량을 매우 소량에서 시작하여 서서히 증가시켜야 한다. 일반적으로 마약사용을 중단해야 하는 경우에는 용량을 낮추어 가는 방법을 사용해야 한다.

<사용상의 주의사항>

1. 경고

급성 통증이나 수술 후 통증의 경우 치료 기간이 짧아 이 약의 용량 적정을 위한 충분한 시간을 확보할 수 없으며, 생명을 위협하는 중증 호흡억제가 나타날 수 있으므로, 이러한 통증의 조절목적으로 이 약을 사용해서는 안된다. 또한, 이 약을 비마약성 진통제로 조절이 가능한 경미한 통증이나, 수시 처방(p.r.n.)이 필요한 간헐적인 통증의 조절에 투여해서는 안된다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 마약성 진통제의 투여 경험이 없거나 마약성 진통제에 대한 내성이 없는 환자
- 3) 급성 통증 조절, 수술 후 통증조절 목적의 사용
- 4) 경미하거나 간헐적인 통증조절 목적의 사용
- 5) 두개내압 상승, 의식장애, 혼수 등 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 6) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 7) 천식발작 지속상태 환자(기도 분비를 방해할 수 있다.)
- 8) 마비성 장폐색 환자
- 9) 18 세 미만의 소아 및 청소년
- 10) MAO 억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2 주 이내의 환자

3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 만성폐쇄폐질환, 폐성심 등의 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 2) 서맥성 부정맥 환자(서맥을 유발할 수 있다.)
- 3) 간 · 신장애 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 4) 40 ℃ 이상의 고열이 있는 환자
- 5) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
- 6) 고령자, 쇠약자
- 7) 급성췌장염 및 담도질환 환자(담도경련이 나타날 수 있다.)
- 8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

4. 이상반응

- 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

- ① 의존성 : 계속 복용으로 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
다른 마약성 진통제에서 이 약으로 전환한 후 또는 투여량을 급격히 감소시키거나 투여를 중지했을 때 하품, 재채기, 눈물흘림, 땀흘림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 불면, 불안, 헛소리, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡축박, 심계항진 등의 금단증상이 나타나면 1 일 투여량을 서서히 감량하면서 환자의 상태를 신중히 관찰한다.

- ② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.
- ③ 의식장애 : 의식수준저하, 의식소실 등의 의식장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ④ 속, 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 경련 : 간대성 발작 및 대발작이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 순환기계 : 심계항진, 부정맥, 가슴통증, 서맥, 혈압저하, 때때로 혈압상승, 빈맥, 청색증이 나타날 수 있다.
- 3) 정신신경계 : 초조, 기억상실, 착란, 무력증, 신경과민, 우울증, 떨림, 손발 협조기능 장애, 언어장애, 사고장애, 보행장애, 정신장애, 감각이상, 건망증, 실신, 편집증, 언어상실증, 과다근육긴장증, 혼미, 근육긴장저하, 인격상실감, 적개심, 졸음, 환각, 이상황홀감, 두통, 착란, 건망, 때때로 불안, 불면, 어지러움, 혼돈상태, 지각이상, 방향감 장애, 행복감, 감각저하, 진정, 망상이 나타날 수 있다.
- 4) 피부 : 발한, 발진, 부종, 구진, 박탈피부염, 농포, 때때로 가려움, 적용부위의 홍반, 피부염, 알레르기성 피부염, 접촉성 피부염, 습진, 피부질환이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계 : 복통, 식욕부진, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 변비, 구토, 구역, 때때로 설사, 구갈, 잠복성 장폐색(subileus), 매우 드물게 장폐색증이 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계 : 객혈, 인두염, 딸꾹질, 기관지염, 비염, 부비동염, 상기도감염, 코골기, 천식이 나타날 수 있다.
- 7) 간장 : 간효소수치, γ -GT의 상승과 같은 간기능 이상이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계 : 배뇨장애(소변저류, 요폐색), 방광통증, 횡뇨증, 빈뇨, 뇨저류가 나타날 수 있다.
- 9) 전신질환 및 투여부위 상태 : 체온변화를 느낌, 피로감, 인플루엔자 유사 증후군, 경직, LDH 감소, 적용부위 피부염, 적용부위 습진, 적용부위 과민반응, 적용부위 반응, 오한이 나타날 수 있다
- 10) 기타 : 체중감소, 성기능장애(성욕감퇴, 성불감증, 사정곤란, 발기부전), 약시, 결막염, 불수의근 수축, 지각감퇴, 하품, 권태감, 발열, 발한, 현기증(vertigo), 근육연축, 과민, 축동, 근육단일수축이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 마약성 진통제의 지속적인 투여방법, 환자를 관리하는 방법, 호흡억제 등의 이상반응에 대해 마약길항제를 포함한 처치법을 잘 알고 있는 의사가 처방해야 한다.
- 2) 온도에 따라 이 약에서 펜타닐의 방출이 증가하여, 과량으로 투여되거나 사망에 이를 수 있는 잠재 위험성이 있다. 건강한 성인 피험자를 대상으로 한 임상 약리 시험에서 이 약 시스템에 열을 가했을 경우, 평균적으로 펜타닐 AUC 는 120%, Cmax 는 61% 가 증가했다. 모든 환자는 이 약을 부착하는 동안 햇팩, 전기담요, 전열램프, 태닝램프, 강한 일광욕, 뜨거운 물병, 사우나, 장시간 온탕욕, 가온 물침대 및 뜨거운 욕조 스파 목욕과 같은 외부 열원에 노출되지 않도록 해야 한다. 열이 이 약의 흡수를 증가시켜 혈중농도를 높이므로 이상반응이 나타나기 쉽다.
- 3) 이 약은 운전이나 기계조작과 같은 잠재적으로 위험한 작업을 수행하는데 필요한 정신적 또는 육체적 능력에 장애를 줄 수 있으므로 이 약을 투여 받은 환자들은 이 약의 이상반응에 대한 내성이 있는 경우가 아니면 자동차 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약을 마약성 진통제의 투여경험이 없는 환자에게 투여 시 매우 드물게 중증 호흡억제, 사망 사례가 보고되었다. 마약성 진통제 투여경험이 없는 환자는 이 약의 최저 용량으로 치료를 시작할 경우에도 생명을 위협하는 중증 호흡억제의 위험성이 있으므로 투여하지 않는다.
- 5) 이 약 투여 중 언제라도 호흡억제가 발생할 수 있으므로 신중히 투여하고, 이 약 제거 후 17 시간 이후에도 상당량이 피부로부터 흡수되므로 호흡억제가 지속될 수 있다. 따라서 호흡억제가 발생한 환자는 호흡이 안정화 될 때까지 진정의 정도와 호흡수를 관찰해야 하며 이 약을 제거한 후에도 적어도 24 시간 동안 환자를 관찰해야 한다.
- 6) 이 약은 간에서 대사되어 비활성 대사체로 전환되므로 간장애 환자에서는 이 약의 소실속도가 감소될 수 있다. 간장애 환자에게 이 약을 투여할 때는 독성을 주의깊게 관찰해야 하며 필요한 경우에는 감량해야 한다.
- 7) 이 약이 신장에서 미대사체로 배설되는 양은 흡수량의 10 % 미만에 불과하며, 모르핀과는 달리 신장을 통해 배설된다고 알려진 활성 대사체가 없다. 신부전 환자에게 이 약을 투여할 때는 독성을 주의깊게 관찰해야 하며 필요한 경우에는 감량해야 한다.
- 8) 약동학 모델에 근거할 때 이 약의 용출율과 피부투과율은 온도 의존적이므로 이론적으로 체온이 40 °C 인 환자의 경우 이 약의 혈중농도가 1/3 정도 증가된다. 따라서 이 약을 투여한 뒤 발열을 나타내는 환자에 대해서는 이 약에 의한 이상반응을 주의깊게 관찰해야 하며 필요한 경우에는 감량해야 한다.

- 9) 이 약은 오디펄약근 연축을 유발할 수 있으므로, 급성췌장염 및 담도질환 환자는 주의깊게 투여해야 한다. 이 약과 같은 마약성 진통제는 혈청 아밀라아제 농도를 증가시킬 수 있다.
- 10) 의사는 육체적 의존성에 대한 염려로 인해 심한 통증처치에 적절한 양의 마약을 사용하는 것을 주저해서는 안된다.
- 11) 다른 마약성 진통제와 마찬가지로, 이 약은 평활근 긴장도 증가와 관련된 위장관의 운동성 저하를 일으켜 변비를 유발할 수 있다. 변비는 마약성 진통제 사용 시 흔히 보고되는 이상반응이므로 의사는 환자에게 변비를 예방하는 방법을 알려주어야 하고, 대변완하제의 예방적 사용을 고려해야 하며, 만성변비증상이 있는 환자는 더 큰 주의를 기울여야 한다.
- 12) 대부분의 환자는 72 시간 간격으로 투여했을 때, 적절한 진통효과를 나타낸다. 일부 환자에서는 이러한 투여주기를 따를 때, 적절한 진통효과가 나타나지 않아 48 시간 간격으로의 적용이 필요할 수도 있으나, 72 시간 투여 요법을 유지하기 위해 투여 간격을 변경하기 전에 이 약의 용량을 증가시키는 방안을 검토해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제 또는 다른 중추신경억제제(알코올 포함)와 이 약을 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정효과 또는 혼수, 심지어 죽음에 이를 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2 가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 하며, 알코올과는 병용투여하지 않도록 한다.
- 2) 이 약을 포함한 마약성 진통제는 신경근육차단제의 효과를 증강시켜 과도한 호흡억제를 일으킬 수 있다.
- 3) 이 약은 청소율이 큰 약물로 주로 시토크롬 P450 3A4 효소에 의해서 대사되므로, 이 효소의 억제제(리토나비어, 케토코나졸, 이트라코나졸, 트로레안도마이신, 클래리스로마이신, 넬피나비어, 네바조돈, 베라파밀, 딜티아젠펜, 아미오다론, 에리스로마이신, 시메티딘 등)와 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 증가하여 치료효과와 이상반응이 증가 또는 지속될 수 있으며 중증 호흡억제가 나타날 수 있으므로 주의해야 한다. 만약 환자를 주의깊게 관찰할 수 없다면, 이러한 약물과 병용투여하지 않도록 한다.
- 4) MAO 억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 억제를 일으킬 수 있으므로 MAO 억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2 주 이내의 환자는 이 약과의 병용을 금한다.

- 5) 이 약과 같은 아편양 수용체의 완전효현제를 투여받고 있는 환자에게 펜타조신, 날부핀, 부프레노르핀 등의 아편양 수용체의 부분효현제를 투여하면, 경쟁적 수용체 차단으로 인해 이 약의 진통 효과를 감소시키거나 금단증상을 촉진시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트를 이용한 동물실험에서 펜타닐 주사제를 정맥주사한 경우 배자독성과 평균분만시간의 증가가 나타났으나, 기형발생은 나타나지 않았다. 임신 6 일부터 수유 3 주까지 랫트에게 정맥주사한 실험에서는 새끼의 상당한 체중감소 및 생존율 저하가 나타났다. 또한, 체표면적당 사람 용량의 약 0.4 배, 1.6 배에 이르는 용량에서 동물의 신체발달지표의 변화 및 일시적인 행동발달의 변화가 나타났다.

뉴질랜드 토끼에게 펜타닐을 정맥주사한 실험에서는 태자의 체중감소가 나타났는데, 이는 모체독성에 의한 것으로 보이며, 배-태자 발달에 대한 독성은 나타나지 않았다.

- 2) 임부에서의 이 약의 사용에 대한 충분한 결과는 없다. 그러나 동물 시험 결과, 생식독성이 관찰되었다. 마취제로 펜타닐을 정맥투여하였을 때, 임신 초기에 펜타닐이 태반을 통과한다고 보고되었으나, 사람에 대한 잠재적인 위험성은 알려져 있지 않다. 임신 중 이 약의 장기투여 시 신생아의 일시적인 호흡억제, 행동변화, 신생아금단증후군(neonatal withdrawal syndrome)이 나타날 수 있다. 분만 중 펜타닐 주사제를 빠르게 정맥주사 또는 경막외 투여하는 경우 신생아의 호흡억제나 신경학적 저하증상은 예상보다는 많지 않았다. 정맥주사 시 신생아에게 일시적인 근육경직이 나타났다.
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 이 약은 급성 또는 수술 후 통증 조절 목적으로 사용할 수 없으므로, 출산, 분만 중에는 투여하지 않는다. 게다가, 펜타닐은 태반을 통과하므로, 출산 중 이 약의 투여는 신생아 호흡억제를 유발할 수 있다.
- 4) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

18 세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다(이 약을 투여한 일부 소아에서 생명을 위협하는 중증 호흡억제가 나타났다.).

9. 고령자에 대한 투여

펜타닐 주사제를 고령자에게 정맥주사한 약동학 예비시험결과에 따르면 60 세 이상의 환자에서는 펜타닐의 청소율이 현저히 감소하며 반감기가 연장되고 젊은 사람에 비해 약물에 민감하게 반응하나, 경피투여 시에는 이러한 상관성이 아직 밝혀져 있지 않다. 고령자, 약액질 환자, 쇠약한 환자들은 몸에 저장된 지방이 적고 근육소모가 많으며 청소율의 변화로 인해 정상인과 다른 약동학적 성질을 나타낼 수 있으므로, 이 약의 초기용량은 기존에 경구용 모르핀으로 환산하여 1 일 135 mg 이상 혹은 이에 상응하는 다른 마약을 투여 받던 환자가 아니면 이 약 25 $\mu\text{g/h}$ 이상의 용량으로 시작해서는 안된다. 고령자의 경우, 이 약의 독성에 대한 증상을 신중하게 모니터링해야 하며, 필요시에는 용량을 감량하여 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다.
- 2) 처치
 - ① 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 한다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.
 - ② 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.
 - ③ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.
 - ④ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 밀봉된 패취 형태로 공급되며, 밀봉상태가 파손된 경우에는 사용해서는 안된다.
- 2) 사용 전 이 약을 변형(분할, 절단, 손상 등)해서는 안되며, 변형된 약은 사용해서는 안된다.
- 3) 이 약의 접착면에 손을 대지 않도록 하며, 붙이거나 떼어낸 후에는 물로 손을 씻도록 한다.
- 4) 소아가 우발적으로 접촉할 수 없도록 주의를 기울여야 한다.

- 5) 이 약을 사용한 후 피부에서 떼어내자마자 접촉면끼리 서로 겹치도록 접고 나서 다른 사람의 손이 닿지 않는 곳에 주의하여 버린다. 사용하지 않은 약은 약국이나 병원에 반환해야 한다.
- 6) 펜타닐 패취를 사용하고 있는 환자에 있어 다른 펜타닐 패취로 바꾸는 것이 가능한 지를 보증할 수 없으므로 전문가와의 상담 없이 다른 펜타닐 패취로 변경하지 않도록 한다.
- 7) 이 약의 오남용은 과량투여로 이어질 수 있고 사망에 이르게 할 수도 있다. 마약을 오남용할 소지가 있는 환자의 경우 방출 조절이 되는 제형의 마약을 적절히 투여할 수 있으나 이 경우 이러한 환자에 대해 오남용 또는 중독의 징후가 있는지 모니터링 하도록 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 개개 밀봉 포장된 상태로 25 °C 이하에서 보관해야 한다.
- 2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

13. 기타

in vitro 시험에서, 펜타닐은 다른 아편양 진통제와 마찬가지로 대사가 활성화되었을 때, 세포독성을 나타내는 농도에서만 포유류 배양세포 시험에서 돌연변이유발효과를 보였다. 펜타닐은 in-vivo 설치류 시험과 박테리아를 이용한 시험에서 돌연변이유발성을 나타내지 않았다. 랫트를 대상으로 한 2 년간의 발암성 연구에서 펜타닐의 피하 용량을 33 μ g/kg/day(수컷) 또는 100 μ g/kg/day(암컷) 까지 증가시켰을 때, 증가한 종양 발생율과 펜타닐은 연관성이 없었다 (이 용량은 AUC_{0-24hr} 비교를 근거로 환산하면, 100 μ g/h 의 패취제를 부착시 사람의 일일 노출량의 각각 0.16, 0.39 배이다.) 일부 암컷 랫트를 대상으로 한 시험에서 배아사망을 뿐만 아니라 생식능력의 감소를 보였다. 이러한 결과는 모체독성과 관련되어 있으며, 배아발생에 대한 약물의 직접적인 효과는 아니다. 최기형작용에 대한 증거는 없었다.

Ames Salmonella 변이원성 시험, 랫트의 hepatocyte unscheduled DNA synthesis 시험, BALB/c-3T3 transformation 시험, 사람의 림프구에 대한 시험, in vitro CHO chromosomal aberration 등에서 이 약은 변이원성의 증거를 보이지 않았다. 마우스 lymphoma 시험에서는 사람이 만성적으로 이 약을 사용할 경우 얻어지는 혈중농도의 2,000 배 이상이 되는 펜타닐 농도에서 그리고 특히 대사가 활성화된 상태에서만 변이원성이 관찰되었다.

<교환>

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

[포장단위]

- ☐ 펜타듀르패취 12 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 5 패취/팩
- ☐ 펜타듀르패취 25 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 5 패취/팩
- ☐ 펜타듀르패취 50 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 5 패취/팩
- ☐ 펜타듀르패취 75 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 5 패취/팩
- ☐ 펜타듀르패취 100 $\mu\text{g/h}$ (펜타닐) : 5 패취/팩

[저장방법 및 사용기한]

저장방법 : 기밀용기, 25℃이하 보관

사용기한 : 외부포장을 참조하십시오.

*본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

전화번호 (대표)02-317-2114

(수신자부담)080-022-1400

설명서 작성년월일: 2012.03.31

설명서 개정년월일 : 2013.09.11

E3901 KI1309

[제 조 자]

LAVIPHARM S.A.

Agias Marinas Street, P.O Box 59, 190 02 Peania, Attiki, Greece

[Distributed under license of Lavipharm]

[수 입 자]



한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

E3901 KI1309

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.>