

앱스트랄살하정
100/200/300/400마이크로그램
(펜타닐시트르산염)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1정(70.0mg) 당	
■ 앱스트랄살하정100 펜타닐시트르산염(미분화)(EP)	157.1마이크로그램(펜타닐로서 100마이크로그램)
■ 앱스트랄살하정200 펜타닐시트르산염(미분화)(EP)	314.2마이크로그램(펜타닐로서 200마이크로그램)
■ 앱스트랄살하정300 펜타닐시트르산염(미분화)(EP)	471.3마이크로그램(펜타닐로서 300마이크로그램)
■ 앱스트랄살하정400 펜타닐시트르산염(미분화)(EP)	628.4마이크로그램(펜타닐로서 400마이크로그램)

[성상]

- 앱스트랄살하정100 : 흰색의 원형 정제
- 앱스트랄살하정200 : 흰색의 타원형 정제
- 앱스트랄살하정300 : 흰색의 삼각형 정제
- 앱스트랄살하정400 : 흰색의 다이아몬드형 정제

[효능효과]

만 18세 이상 성인 : 현재 지속성통증에 대한 아편양제제 약을 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증

[용법용량]

- 용법
블리스타로부터 이 약을 깨낸 후 혀 밑에 적용한다. 씹거나, 빨거나, 삼키지 않아야 하며 정제가 완전히 녹도록 하여야 한다. 정제가 완전히 녹을 때까지 음식물을 먹거나 음료를 마시지 않도록 한다. 이미 마른 환자의 경우 정제 투여 전 물로 구강을 적시도록 한다.
- 용량
환자 개개인마다 충분한 진통 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량을 반드시 설정해야 한다.

1) 용량 적정

- 투여 시작
임상 돌발성 통증 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 100µg이다. 약동학적 특성상 개인차가 있으므로 다른 펜타닐 제제를 투여받던 환자라도 초기용량은 100µg으로 한다.
* 흡수패턴이 다르기 때문에 다른 펜타닐제제에서 이 약으로 변경할 경우, 함량을 1:1비율로 변경해서는 안 되며, 아래의 용량 적정을 따라야 한다.
- 통증 1회 발생시의 재투여
적절한 용량에 도달할 때까지는, 통증단계 발생시에 환자에게 이 약을 추가로 더 투여해야 할 필요성이 생길 수 있다.
만일 30분 안에 적절한 진통효과를 얻지 못하였을 경우, 두번째 용량을 투여 받을 수 있다.
한 번의 돌발성통증에 대해 2회 투여를 초과하지 않도록 한다. 또 다른 돌발성통증에 대한 이 약의 투여는 최소 2시간 이후 이어야한다.
- 용량의 조정
초기용량인 100µg으로 충분한 진통효과를 얻지 못할 경우 적절한 진통효과를 얻기 위해 100µg 단위로 400µg까지 증량할 수 있으며, 이로써 충분하지 않으면 각각 600µg, 800µg이 더 용 용량이다. 만일 충분한 진통효과를 얻지 못할 경우 30분 후 재투여할 수 있다.
용량 적정 기준은 100µg 또는 200µg정제를 이용할 수 있으나 동시에 4정을 초과해서 사용해서는 안된다.
일단, 환자 개인에게 적절한 용량이 설정되면 설정된 용량으로 하나의 정제를 투여하도록 하여야 하며, 600 µg 및 800µg은 각각 300µg과 400µg 2정 투여한다. 적절한 진통효과를 얻지 못하면 30분 후 재투여를 할 수 있다. 그러나, 한 번의 돌발성통증에 2회 투여를 초과하지 않도록 하여야하며 또 다른 돌발성 통증에서의 투여 시는 최소 2시간 이후 투여한다.

초기 용량 설정 과정

100µg 투여로 시작

30분 이내에 적절한 통증완화 효과가 나타나는가?

예

아니오

두번째 용량 투여
(영에 표 참고)

후속 돌발성 통증에 이 용량을 사용한다.

다음 통증에는 초기 용량을 한단계 위의 용량으로 증량한다.

돌발성 통증 발생에 사용된 초기 설정한 용량(µg)	초기 복용 30분 후, 추가 복용할 용량(µg)
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

- 1일 제한량
1) 1일 4회 이상의 돌발성통증이 발생할 경우 지속적인 양성 통증에 사용되는 장시간 지속형 아편양 제제의 투여량을 재조정 해야 한다.
이 약의 투여는 1일 4회 이하로 제한하여야 한다.
- 2) 용량 재조정
용량 조정된 이 약의 반응에 현저한 변화가 있을 경우 최적 용량을 확인하기 위한 용량조절이 필요할 수 있다. 만약 4일 연속된 어떤 기간 동안 4회 이상의 돌발성 통증을 경험 한 경우 정기적으로 복용하는 아편양 제제의 투여량을 재평가 해야 한다. 또한, 정기적으로 복용하는 아편양 제제의 투여량에 변화가 있는 경우에도 이 약의 용량을 재평가하고 재조정해야 한다.
- 3) 복용의 중단
더 이상 진통제 치료가 필요하지 않은 경우, 중단에 따른 효과를 줄이기 위해 이 약은 점차적으로减量되어야 한다. 돌발성 통증은 더 이상 없으며, 지속적 통증에 대해 만성적 진통제 치료를 계속 받는 환자는 즉시 중단이 가능하다

[사용상의 주의사항]

- 경고
1) 이 약은 현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약을 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증에 사용하는 제제이다. 아편양 제제 약물에 내약성이 있는 환자는 적어도 모르핀 60mg/일, 적어도 경피흡수형 펜타닐 25µg/시간, 적어도 1일 옥시코돈 30mg, 적어도 1일 하이드로코돈 경구제제 8mg 또는 1주일 이상의 중 등 진통 용량의 다른 아편양 제제를 복용하고 있는 환자이다.
- 2) 이 약은 아편양 제제를 정기간 복용하지 않은 환자에서 어떠한 용량에서도 생명을 위협할 수 있는 호흡저하가 일어 날 수 있기 때문에 급성 또는 수술 후 통증 치료에는 사용해서는 안 된다. 이 약은 아편양 제제에 내약성이 없는 환자에서 사용되어서는 안된다.
- 3) 이 약은 알 통증치료에 전문적 지식 및 기술을 가지고 있는 전문가에 의해 암 환자의 치료에만 사용되어야 한다.
- 4) 환자 및 이 약을 다루는 사람은 이 약이 어린이에게 치명적일 수 있는 양의 주성분을 함유하고 있으므로 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고, 개봉하고 남은 약의 폐를 적절히 처리하여야 한다.
- 5) 이 약을 사용하는 동안 다른 아편양 제제, 진정, 수면제, 정신 마취제, 페노치아진계 약물, 정신 안정제, 근이완제, 진정 작용이 있는 항히스타민제, cytochrome P450 3A4 islozm의 강력한 저해제(예를 들어 에리스로마이신, 케토코나졸, 일부 프로테아제 저해제) 등을 포함한 다른 중추 신경 억제제를 병용하거나 또는 알코올을 섭취할 경우, 억제 작용이 증가될 수 있으며, 호흡 저하와 지혈압, 강한 진정 작용이 나타날 수 있다. 중추신경 억제제를 병용하는 환자에서는 아편양 제제의 효과 변화에 대해 모니터 해 이 한다. 타당한 경우, 이 약의 용량 조절이 고려되어야 한다.
- 6) 이 약은 MAO(Monamine oxidase) 저해제를 투여한 지 14일이 경과하지 않은 환자에게는 투여하지 않는 것이 권장되는데, 이는 MAO 저해제에 의한 아편양진통제의 심 각하고 예상치 못한 상승 작용이 보고된 바 있기 때문이다.
- 7) 아편양 제제 치료를 받을 때 발생할 수 있는 징저적인 심각한 이상반응 때문에, 환자 및 이 약을 다루는 사람은 이 약의 바른 복용법의 중요성과 과량 복용에 따른 중상을 미리 잘 파악해야 한다.
- 8) 이 약의 치료를 시작하기 전에 지속적 통증을 통제하기 위하여 환자의 지속적 통증에 대한 아편양 제제의 치료 설정을 해두는 것은 중요하다.
- 9) 펜타닐과 같은 아편양 제제의 반복 투여에 있어서, 내약성과 용리적, 심리적 관계가 설정될 수 있다. 아편양 제제의 치료적 사용에 따르는 의환성 증폭은 드물다.
- 10) 이 약의 치료 중단에 따른 눈에 띄는 효과는 없으나 중단에 따른 금단증상으로 불안, 떨림, 발한, 항해, 구역, 구토가 있을 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 펜타닐 또는 이 약의 구성 성분에 대한 불내성이나 과민증이 있는 환자
2) 아편양 제제에 내약성이 없는 환자(생명을 위협하는 호흡 저하 위험)
3) 아편양 제제를 만성적으로 복용하는 환자가 아닌 경우의 급성 통증 또는 수술 후 통증에 대한 투여

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 호흡억제환자
호흡저하는 이 약의 주성분인 펜타닐을 포함한 아편양약의 주요 위험요소이다. 호흡억제는 아편양 제제에 내약성이 없는 환자에게 높은 초기용량을 투여하였을 때, 특히 노 약자에게 나타나기 쉽고, 또는 아편양 제제를 다른 호흡저하 약물과 병용투여하였을 때 문제가 된다. 아편양 제제로 인한 호흡저하는 호흡하는 힘이 약해지고 호흡수가 감소하 는 것이 특징이며, '만송과 같은 호흡의 형태와도 관련이 있다(같은 호흡 사이의 비정상적인 긴 호흡중지, 아편양 제제에 의한 호흡억제로 인한 CO2정제는 아편양 제제의 진 정 효과를 악화시킬 수 있다. 이는 진정효과를 가진 약물 및 아편양 제제의 과량투여를 유발하므로 특히 위험하다.
- 2) 만성 폐 질환 환자
강력한 아편양 제제는 호흡 저하를 일으킬 수 있기 때문에, 만성 폐색성 폐질환을 가진 환자나 호흡 저하가 쉽게 발현될 수 있는 상태인 환자에게 이 약의 용량을 설정할 경우 에는 주의가 요구된다. 그러한 환자의 경우, 이 약의 일상적인 투여 용량에 의해서도 호흡능 저하로 인한 호흡 부전이 나타날 수 있다.
- 3) 두부손상 및 뇌압상승 환자
이 약은 특히 뇌압의 증가 또는 의식 손상 등 CO2정제에 의한 두개내 효과가 나타날 가능성이 있는 환자의 경우에는 매우 조심스럽게 투여해야 한다. 아편양 제제는 두부 손상 환자의 임상 경과를 불명확하게 할 수 있으므로, 임상적으로 타당한 경우에만 투여하여야 한다.
- 4) 심장 질환 환자
펜타닐을 정맥 주사할 경우 서맥이 나타날 수 있다. 따라서, 이 약은 서맥성 부정맥이 있는 환자에게는 조심스럽게 투여해야 한다.
- 5) 신장에 또는 간장애 환자
신기능이나 간기능 장애가 있는 환자에서 이 약의 투여에 대한 정보는 충분하지 않다. 펜타닐은 주로 시트르산 염 P450 3A4 동종효소계를 통해 대사되어 대부분이 소변으로 배설 된다. 신장이나 간장애가 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 펜타닐의 간대사 및 신배설을 인하여 주의가 필요하다.
- 6) 혈관저하증과 지혈압을 지닌 환자
구강질환 환자
구강 내 상처나 점막염이 있는 환자에서 연구된 바 없다. 이러한 환자에서 약의 전신노출 증가의 위험이 있으므로 용량 설정 시에 추가적인 주의가 요구된다.

4. 이상반응
이 약은 아편양 제제의 이상반응이 나타날 수 있다.
이 약의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 임상시험은 돌발성 통증에 있는 암환자를 대상으로 실시되었다.
모든 환자들은 지속적인 통증에 서방형 모르핀, 서방형 옥시코돈 혹은 경피흡수 펜타닐과 같은 아편양 약물을 동시에 투여하고 있었다.
따라서, 이 약에 대한 이상반응만을 구분하여 기술할 수는 없다.
가장 흔하게 관찰된 이상반응은 아편양 제제의 전형적인 이상반응인 구역, 변비, 졸음, 두통이었다.
임상시험과 외국의 시판후 조사에서 관찰된 이상약물반응을 기원계와 빈도에 따라 정리하면 다음과 같다. 각각의 빈도에서는 증중도가 큰 순 서대로 기술하였다.

	빈도			
	매우 흔하게 ≥1/10	흔하게 ≥1/100, <1/10	흔하지 않게 ≥1/1,000, <1/100	빈도 불명
면역계 이상			과민반응	
대사 및 영양 이상			식욕부진, 식욕감퇴	
정신계 이상			우울	
			편执증	
			혼돈	
			방향감각 상실	
			정신상태의 변화	
			불안	
			두하감	
			불쾌감	
			정서적 불안정	
			주의산만	

신경계 이상	어지러움 두통 졸음	간담증 이상후각 미각이상 진전 우기력 지각감퇴 불면증 수면장애	
안구 이상		시아호흡	
심장 이상		빈맥 서맥	
폐관 이상		고혈압	
호흡기, 흉부, 종격 이상	호흡저하	인두 통증 인두 경직	
소화기계 이상	구역	구내염 구도 변비 구강건조	허무증*
피부 및 피하조직계 이상	다한증	피부병변 발진 알레르기성 가려움증 가려움증 식은땀 명	
근골격계 이상		관절통 근골격 경직 관절 경직	
생식기 이상		발기부전	
일반적 증상 및 투여부위	피로	약물 중단 후중후 허약 한기	
부상, 중독, 저지 합병증		우발적 과량투여	

* 시판후조사에서 관찰됨

5. 일반적 주의
1) 돌발성 통풍 발생시 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 100mg으로 해야 한다. 개개인의 환자는 충분한 진통 효과가 나타나는 용이로 이상반응을 최소화 할 수 있는 용량으로 조절을 받아야 한다.

2) 펜타닐은 운전 및 기계 조작 능력에 미치는 영향에 대한 연구가 수행된 바는 없으나, 위험성이 있는 작업(예를 들어 자동차 운전 또는 기계 조작)을 수행하는데 필요한 정신적, 신체적 기능을 저하시킬 수 있다. 이 약을 복용하는 환자는 졸음이나 나른함 또는 흐리게 보이거나 감지 보이는 시각 효과를 경험할 수 있으므로 기계 조작 또는 운전을 하지 않아야 함을 숙지하고 있어야 한다.

3) 다른 목적으로 진통을 최소화하기 위해 이 약의 접근 제한 등이 필요하다. 남용, 중독(addiction) 및 전신화되어 사용되는 것에 대한 우려가 통독에 적절한 조치를 막아내는 안 된다. 그러나 아편양 진통제는 적절하게 의뢰용으로 사용된다면 중독의 위험성을 가지고 있지 않은 환자도 남용, 중독 중독에 대해 주의 깊게 모니터링해야 한다. 중독은 그 발달과 현상에 영향을 주는 유전적, 사회심리적 그리고 환경적 요소를 가진 기본적, 만성적, 신경생물학적 질환이다. 이는 다음 중 하나 이상을 포함하는 행동에 의해 특징지어진다: 약물 사용에 대한 조절 이상, 강박적인 사용, 피해에도 불구하고 지속된 사용, 절망, 약물 중독은 종합적인 접근법을 사용하여 치료할 수 있는 질환이나 재발이 흔하다. 약물 투여는 약물 남용자와 중독자에게 매우 일반적인 행동이다. 이 약은 양극성인 환자를 포함하여 약물 남용 위험이 있는 환자에서 주의하여 처방되어야 한다. 남용과 중독은 신체적 의존과 내성으로부터 구별되어야 한다. 의사는 모든 중독자와 함께 신체적 의존과 내성 약제에 대해 이야기하는 것이 있음을 알아야 한다. 또한, 마약성 약물의 남용은 실제적인 중독증상이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 항정신병약물과 함께 비의도적 목적으로 오용되기도 한다. 이 약은 비의도적 사용으로 전신될 수 있으므로 처방, 분도, 경신요청을 포함한 처방정보를 주의 깊게 기록 및 유지하여야 한다. 마약성 약물의 남용을 제한하기 위하여 환자를 적절히 평가하고, 처방행위를 적절히 하며, 치료법을 주기적으로 재평가하고 조제와 보관의 관리가 필요하다.

4) 만성 통증을 가진 환자는 자살 위험이 높을 수 있다.

5) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 일련의 치료할 때 때 우려했던 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키지 못할 때 투여를 방해하는 인된다. 아편양 진통제는 신체적 의존성을 일으킬 수 있다. 신체적 의존성 감지자 약물을 중단하는 환자에서 급단 증상을 일으킨다. 급단증상은 날숨, 나뭇잎, 혹은 유탄제/감염제에 혼합된 진통제(펜타닐, 부트마볼, 부프로피론, 나부민)와 같은 아편양 제제 강한 효과를 가진 약물을 투여함으로써 촉진될 수 있다. 신체적 의존성은 아편양 제제를 지속적으로 몇 주 사용된 후까지는 보통 임상적으로 유의한 정도로는 나타나지 않는다. 내성은 동일한 진통효과를 위해 점차 고용량이 요구되는 것이며, 이는 초기에는 진통효과와 지속시간의 단축으로 나타나고 이후에는 진통강도의 감소로 나타난다.

6) 아편양 제제에 내약성이 있는 여성과 남성 임산부 모두에서 돌발성 양통증에 대해 연구가 되었다. 투여 요구량이나 관련된 이상반응에서 임상적으로 의미 있는 성 차가 나타나지 않았다.

6. 상호작용
1) 펜타닐은 주로 사람 CYP3A4 동중독소에 의해 대사된다. 따라서 이 약을 CYP3A4 활성에 영향을 주는 물질과 병용시 잠재적인 상호작용이 일어날 수 있다. 이 약과 CYP3A4 억제제(예, 이디나비르, 빌피나비르, 리토나비르, 클라트리마이신, 이트르코나졸, 케토코나졸, 네피조론, 사쿠나비르, 테라트로마이신, 아르페타탄, 델타아메, 에트리트라마이신, 플루코나졸, 자증루스, 베라파밀, 시메티딘) 병용은 잠재적으로 위험한 펜타닐 혈중 농도 증가를 일으켜 약물 이상반응을 증가시키거나 연장시키고 잠재적으로 치명적인 호흡저하를 일으킬 수 있다. 이 약을 투여받으면서 CYP3A4 억제제 치료를 시작하거나 용량을 증가시키는 환자는 더 장기간 동안 아편양 제제의 특정 징후에 대해 면밀히 모니터링해야 한다. 용량 증가는 주의해서 이루어져야 한다. 이 약과 CYP3A4 유도제의 병용(예, 바르비투레이트, 카바마제핀, 에피바렌, 글루코코르티코이드, 모다피닐, 나비라핀, 옥사카바제핀, 페노바비르, 페니토인, 피오글리타존, 리파부틴, 리탐핀, 성호한 볼, 트로글리타존)은 펜타닐 혈중 농도를 감소시켜 이 약의 효력을 낮출 수 있다. 이 약을 투여받으면서 CYP3A4 유도제를 중단하거나 용량을 감소시키는 환자는 이 약의 활성 증가 징후에 대해 모니터링하고 이 약의 용량을 그에 맞춰 조정해야 한다.

2) 다른 주요 유도제(진통제, 진해제, 전신마취제, 글루코코르티코이드, 진정제)와 진정제와 있는 허 약하스타민제, 바르비투르산제, 항콜린제(예를 들어 벤조디아제핀), 수면제, 정신성 치료제, 클로나딘 또는 그 관련물질 같은 중추신경계 억제제의 부수적 사용은 중추신경계 억제제 효과의 증대를 일으킬 수 있다. 호흡 저하, 저혈압, 그리고 강한 진정 작용이 나타날 수 있다.

3) 알코올은 모르핀 기반의 진통제의 진정 작용이 증가될 수 있으므로, 알코올 음료나 약품과 이 약을 함께 섭취하는 권장되지 않는다.

4) 이 약은 MAO(Monoamine oxidase) 저해제를 투여한 지 14일이 경과하지 않은 환자에게는 투여하지 않는 것이 권장된다. 이는 MAO 저해제에 의한 아편양 진통제의 살리고 예상치 못한 상승 작용이 보고된 바 있기 때문이다.

5) 일부 진통 작용물질/감염제(예를 들어 부프로피론, 나부민, 펜타닐)의 부수적 사용은 권장되지 않는다. 이 물질들은 상대적으로 낮은 내인성활성과 함께 아편양 제제 수용체의 높은 결합력을 가지고 있으므로 부분적으로 펜타닐의 진통 작용에 대한 감응작용을 하고 아편양 제제에 의존하는 환자에서 급단 증상을 유도한다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여
1) 일부
임부에 대한 적절하고 적절한 통제된 연구자료는 없다. 이 약은 잠재적 이익이 태아에 대한 위험을 정당화할 경우에만 임신 중에 투여되어야 한다. 이 약을 임신 중에 투여한 여성에게 태어난 신생아에서 선천적 기형이 보고된 역학조사 연구는 없다. 임신기간 중 펜타닐의 모체 만성 투여는 신생아에서 신생아 급단증상의 특징인 일시적인 호흡저하, 행동 변화, 발작과 관련이 있다. 선천성 호흡저하나 신생아 저하 증상은 진통 중에 펜타닐을 정맥이나 경막으로 급성 투여를 받은 여성에서 태어난 신생아에 대한 연구에서 예상된 것보다 더 흔하지는 않다. 펜타닐 정맥투여를 받은 임부에서 태어난 신생아에서 일시적인 신생아 근육 강직이 관찰된 바 있다. 이 약의 배아독성(embryotoxicity)은 임신 2주에서 펜타닐 30 mcg/kg 정맥투여나 160 mcg/kg 피하투여시 태아의 흡수 증가에 의해 증명되었다. 인간에서 동등한 용량으로 환산시 이는 이 약의 권장 투여량 범위 내에 있다. 펜타닐 시트르산염은 임신 동물에 투여시 초기형성을 유발하지 않았다. 발표된 연구들은 임신한 쥐에 21일간의 임신 기간 중 7-21일과 주임된 마세 신투 소환신투를 투여한 마우스(10, 100, or 500 mcg/kg/day) 초기형성을 유발하지 않았다(고용량은 mg/m² 기준으로 인간에서 동중량 당 1600mcg 투여 용량의 약 3배)이다. 임신 6-18일에 걸쳐 임신한 암컷 쥐에 펜타닐 정맥 투여(10 or 30 mcg/kg)시 배아나 태아에 독성이 있었고 30 mcg/kg/day 투여 군에서 평균 출산 시간이 약간 증가했으나 초기형성을 유발하지 않았다. 이 약은 쉽게 태반을 통과하여 태아에 전달된다. 따라서 진통이아 출산시에 이 약을 진통제에 사용해서는 안된다(제왕절개 포함). 이는 태어나 신생아의 호흡저하를 일으킬 수 있다.

2) 수유부
펜타닐은 모유로 분비된다. 따라서 임신한 여성은 신생아의 진정효과나 호흡저하 가능성으로 인해 이 약을 사용하지 않는다. 아편양 진통제 급단증상은 이 약을 사용하는 여성이

수유 중단시 수유를 받는 영아에서 발생할 수 있다. 펜타닐은 모자 둘다에 잠재적인 위험성보다 치료 유익이 명백히 상회하는 경우에 한하여 수유부에 사용될 수 있다.

8. 소아에 대한 투여
만 18세 미만 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여
펜타닐을 정맥 주사한 기준의 시험결과에 따르면, 고령의 환자는 청소년을 낮고, 반감기가 지연되며 혈중 농도에 비하여 펜타닐에 대한 감수성이 더 강한 것으로 보였다. 따라서, 노인 또는 노약자는 펜타닐 독성에 대한 징후를 주의하여 관찰하여야 하며, 필요하면 복용량을 줄인다.

10. 과량 투여시의 처치
1) 이 약 과량 투여시의 증상은 펜타닐 정맥투여나 다른 아편양 제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측된다. 가장 중증의 이상반응은 호흡저하이며 이와 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다.

2) 아편양 제제의 과량투여시의 응급치방법에는 만약 약물이 임신에 남아있을 경우 이 약을 제거하고, 기도용 유지하고 환자의 신체적 및 언어 자극, 의식상태의 평가와 호흡계 및 순환기계 상태의 평가 등을 포함한다. 필요한 경우, 경구치유유지기 또는 기관내 관 삽입이 되어야 하며, 산소를 주입하고 기계적인 환기를 적절히 시켜준다. 적절한 체온과 비강구격 체온 보증을 유지시켜 준다.

3) 아편양 제제에 대한 내약성이 없는 환자에서 과량 투여시의 치료(사고로 인한 실패) : 환기 보조와 정맥내(경구, 양상 작용중)에 따른 날숨 또는 다른 어떤 결합제의 투여가 필요하다. 과용량 투여로 인한 호흡 억제 기간이 더 길게 지속되는 경우, 결합제의 반복 투여가 필요할 수 있다.

4) 아편양 제제에 대한 내약성이 있는 환자에서 과량 투여시의 치료 : 환기 보조와 양상 작용중에서 따른 정맥내(배설)가 필요하다. 상황에 따라서는 날숨이나 다른 어떤 결합제를 적절히 투여하는 것이 필요할 수도 있으나, 그러한 경우 급성 급단 증상이 촉진될 위험성이 있다.

5) 과용량 투여에 대한 일반적인 주의사항
환자의 기도 확보, 환기 보조 또는 조절, 정맥내(배설) 실시, 환자의 기도가 안전한 상태인 경우 체액과(또는) 활성탄을 통한 위장관의 오염 제거, 호흡 저하 또는 무호흡 증세가 있을 경우, 환기 보조 또는 환기 조절이 필요하며 지시사항에 따라 산소를 주입한다. 과량 복용한 환자의 경우, 임상적 상태 조절이 잘 이루어질 때까지 신중하게 관찰하고 적절한 한 조치가 이루어져야 한다. 비록 이 약을 투여한 이후 호흡을 방해하는 근육 강직이 나타나지는 않지만, 펜타닐과 다른 아편양 제제 투여시 그러한 증상이 나타날 가능성이 있다. 만약 그러한 증상이 나타난다면, 보조 환기 또는 환기 조절의 실시, 아편 결합제 투여로 조치하여야 하며, 때때로 신경근 차단제를 투여하여야 한다.

11. 적응상의 주의
약물은 양 환자 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 양상 통증을 위한 아편양 제제의 투여에 대한 지식과 숙련된 기술을 가진 임 또는 통증 전문 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 이 약은 복용 이전까지 25 °C 이하에서 보관해야 하며, 결빙과 습기에 주의한다. 포장에 개봉된 상태의 제품은 복용하지 않는다.

2) 이 약에 함유된 분량의 펜타닐은 소아에게 치명적일 수 있다. 환자 및 보호자에게 이 약이 소아의 손이 닿지 않도록 지시해야 한다.

13. 기타
1) 펜타닐의 발현성에 대해 테스트에서 104주 투여 및 Tg, Actronic 마우스에서 6개월간 투여한 연구에서 평가되었다. 랫드 시험에서 수컷에서 50 mcg/kg 및 암컷에서 100 mcg/kg 까지 파하로 투여되었으며 투여와 관련된 증상은 관찰되지 않았다(사람에서 발생한 증상에 대해 800 mcg 당회 투여시 AUC에 따른 비교시 각각 2.3배, 3.4배에 해당되는 용량)이다. 마우스에서는 50mcg까지 국소투여시 치료와 관련한 증상의 발생은 나타나지 않았다.

2) 변이원성
펜타닐 시트르산염은 Ames 복귀돌연변이 시험 혹은 마우스 발암 시험에서 변이원성이 나타나지 않았다. 또한, 생체내 마우스 소핵시험에서도 염색체이상유발성이 없었다.

[저장방법] 기밀용기, 25도 이하 보관
[사용기간] 포장 결연의 사용기한 참조
[포장단위] 30정
[제조회사] Prostrakan Limited, Galabank Business Park, Queen Street, Galashiels, TD10 1QH, 영국
[제조자] Aesika Queenborough Ltd., 영국, North Road Queenborough Kent ME11 5EL, 영국
[수입판매인] 한국에나리나(주) 서울시 강남구 테헤란로 411 (삼성동) 삼성빌딩 12층

※ 사용기간 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변해, 오염되거나 손상된 약품들은 약국개설자 및 약의원 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2014.03.01) 이후 변경된 내용은 한국에나리나(주) 홈페이지, www.menarinipac.co.kr에서 확인할 수 있으며, 보다 상세한 정보가 필요하시면 TEL : 02-2037-7300으로 문의하시기 바랍니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
※ 개정일월일 : 2014.03.01