

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, 씹지지 않아야 하며 정제가 완전히 녹도록 하여야 한다. 정제가 완전히 녹을 때까지 음식물을 먹거나 음료를 마시지 않도록 한다. 이미 다른 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
암성 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, 통증단해 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 정하정 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 암성 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 저혈압, 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 약화시킬 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 간장에 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 저혈압을 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중	
			혼돈	
			방향감각 상실	
			정신상태의 변화	
			불안	
			두하감	
			불쾌감	
			정서적 불안정	
			주의산만	

