

포스카비어 주

(포스카네트 나트륨 수화물)

[분류번호] 629 기타의 화학요법제

[전문·화귀의약품]

[원료약품 및 분량] 이 약 1mL 중

[주성분] 포스카네트 나트륨 수화물..... 24mg

[첨가제-기타] 염산, 주사용수

[성상]

무색투명한 액이 무색 유리병에 든 주사제

[효능·효과]

조혈모세포이식 환자의 거대세포바이러스 혈증(CMV Viraemia)의 치료

(효능·효과와 관련한 사용상 주의사항)

1. 선천성, 선생아의 거대세포바이러스 질환에 대한 효능·효과는 확립되지 않았습니다.
2. 이 약은 거대세포바이러스 비감염자에게 감염 예방 목적으로 사용해서는 안됩니다.

[용법·용량]

1. 조혈모세포이식 환자의 거대세포바이러스(CMV) 혈증

- (1) 유도요법 : 일반적으로 정상 신장 기능을 가진 환자에게 체중 1kg 당 포스카네트 나트륨 수화물 60mg을 적어도 1~2주간 매 12시간마다 1시간 이상에 걸쳐 정주합니다(120mg/kg/day).
- (2) 유지요법 : 일반적으로 정상 신장 기능을 가진 환자에게 체중 1kg 당 90mg을 2시간 이상에 걸쳐 1일 1회 정적 정주합니다.
유지요법 중에 재발이 확인 된 경우, 유도요법의 용법·용량에 따라 다시 투여할 수 있습니다. 또한 이 약에 의한 신장 장애를 최소화하고, 이노작용을 위해 유도요법 또는 유지요법 중 적절한 수분공급이 유지되어야 합니다.

(희석 조제법)

이 약을 중심정맥카테터를 사용해 주입 시에는 희석하지 않고, 주입할 수 있습니다. 말초정맥카테터를 사용해 주입 시에는 말초정맥의 국소 자극을 피하기 위해 이 약을 5% 포도당주사액 또는 생리식염수 2배 희석(12mg/mL)하여 주입합니다. 이 약의 혈장농도의 과도한 상승으로 독성이 증가할 수 있으므로 점적 속도에 주의하여 정주합니다. 점적 속도를 조절하기 위해 주입펌프를 사용하는 것이 바람직합니다.

(용량 조절)

환자 개개인별로 신장 기능에 따라 다음[표1, 2]와 같이 용량이 조절되어야 합니다.

- 신장 기능에 따른 용량 지침 : 실제 측정된 크레아티닌 청소율(mL/min)을 체중(kg)으로 나눈 값으로 투여 용량을 결정하거나 또는 혈청 크레아티닌(mg/100mL)을 이용하여 다음 공식으로 계산된 크레아티닌 청소율 추정값으로 투여 용량을 결정할 수 있으나 계산된 추정값이므로 중증 신장에 환자의 경우에는 실제 크레아티닌 청소율을 측정하여야 합니다.

[크레아티닌 청소율 계산식]

$$(\text{남성}) \text{ 크레아티닌 청소율(mL/min/kg)} = \frac{(140 - \text{나이})}{(72 \times \text{혈청 크레아티닌 [mg/100mL]})}$$

$$(\text{여성}) \text{ 크레아티닌 청소율(mL/min/kg)} = \frac{(140 - \text{나이}) \times 0.85}{(72 \times \text{혈청 크레아티닌 [mg/100mL]})}$$

[표1] 조혈모세포이식환자의 CMV혈증의 유도요법

크레아티닌 청소율 (mL/min/kg)	표준 투여량 120mg/kg/day
	정적시간 1시간 이상
	1일 2회 (매 12시간마다) 1회 투여량(mg/kg)
> 1.4	60
1.4 ≥ > 1	45
1 ≥ > 0.8	35
0.8 ≥ > 0.6	25
0.6 ≥ > 0.5	20
0.5 ≥ ≥ 0.4	15
0.4 >	투여하지 말 것

[표2] 조혈모세포이식환자의 CMV혈증의 유지요법

크레아티닌 청소율 (mL/min/kg)	표준 투여량 90mg/kg/day
	정적시간 2시간 이상
	1일 1회 (매 24시간마다) 1회 투여량(mg/kg)
> 1.4	90
1.4 ≥ > 1	70
1 ≥ > 0.8	50
	2일 1회 (매 48시간마다) 1회 투여량(mg/kg)
0.8 ≥ > 0.6	80
0.6 ≥ > 0.5	60
0.5 ≥ ≥ 0.4	50
0.4 >	투여하지 말 것

(용법·용량과 관련한 주의사항)

- CMV 혈증에 이 약을 투여할 경우 장기-특이(organ-specific) 감염을 주의하여 관찰합니다. 감염증상이 발생할 경우, 신속하게 CMV 감염에 따라 용량을 조절하고, 적절한 조치를 취합니다.
- 이 약 투여로 중증 신장에 발생 가능성이 있으므로 유도요법 기간에는 적어도 격일에 한번씩, 유지요법 기간에는 적어도 매주 한번 혈청 크레아티닌 수치를 측정하여 신장 기능에 따라 필요할 경우 용량을 조절합니다.
- 치료 기간 동안 크레아티닌청소율이 0.4mL/min/kg 미만일 경우 이 약 투여를 중단하고, 신장기능이 회복될 때까지 투여하지 않습니다.
- 신장 손상을 줄이기 위해 투여 개시 전 그리고 매 점적정주 시 적절한 수분공급을 합니다(보통 투여 개시 전 그리고 매 점적정주 시 생리식염수사액 0.5~1L/회, 최대 2.5L/일까지 함께 투여합니다).
- 병용 이노제 투여가 필요할 경우 티아지드(Thiazide)계 이노제를 투여합니다.
- 이 약은 반드시 정맥으로 투여되어야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- (1) 이 약 투여 시, 신장 장애가 발생할 수 있으므로 혈청 크레아티닌 등의 신기능 검사를 자주 실시하여 신장 기능에 따라 용량을 조절합니다.
- (2) 이 약 투여 시, 전해질 이상으로 발작을 일으킬 수 있으므로 정기적으로 혈청 전해질을 측정하는 등 적절하게 모니터링하고, 주의하여 투여합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 환자
- (2) 크레아티닌 청소율이 0.4mL/min/kg 미만인 환자(신장 손상이 악화될 수 있습니다.)
- (3) 펜타미딘 이세티오신염(Pentamidine isetionate)을 투여 중인 환자(6. 상호 작용 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- (1) 신장에 환자신장장애를 악화시킬 수 있습니다.)
- (2) 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증, 저칼륨혈증 등의 전해질 이상이 있는 환자(이 약의 칼레이트 작용은 혈청 칼륨, 혈청 칼슘, 혈청 마그네슘 농도를 감소시킬 수 있습니다.)
- (3) 중추신경계 또는 심장 기능에 이상이 있는 환자(이 약은 전해질 이상 증상을 악화시킬 수 있으므로 주의하여 관찰하고, 혈청 전해질 보정 등 적절한 조치를 취합니다.)

4. 이상 반응

(1) 임상적으로 중요한 임상반응

인체면역결핍바이러스 감염(HIV) 환자의 CMV 망막염 환자 대상으로 실시한 임상시험 및 자발적 보고에서 보고된 임상적으로 중요한 임상반응은 다음과 같으며, 다음 증상이 나타날 경우 투여 중단 등 적절한 조치를 취해야 합니다.

- 1) 속 : 치료기간 동안 속 초기 증상으로서 발열, 경직, 발진증상과 오한, 안면 창백, 청색증, 호흡곤란 등의 속 유사증상이 보고된 바 있습니다.
- 2) 급성신부전(1~10%) [“경고”, “용법·용량과 관련한 주의사항” 참조]
- 3) 심부전(1% 미만), 심정지(1% 미만), 혈전성 정맥염(1~10%)
- 4) 경련 발작(1~10%) [“경고항 참조], 강직경(1% 미만)
- 5) 호흡 억제(1% 미만)
- 6) 마비성 장폐색(1% 미만)
- 7) 실어증(1% 미만), 치매(1% 미만)
- 8) 황문근 용해증 (빈도 알려지지 않음)
- 9) 패혈증(1~10%)

(2) 기타 이상반응

조혈모세포이식 후 CMV 혈증 환자 대상으로 실시한 임상시험과 인체면역결핍바이러스 감염(HIV) 환자의 CMV 망막염 환자 대상으로 실시한 임상시험 및 자발적 보고에서 보고된 이상반응이 표1 및 표2에 요약되어 있습니다.

표1) 조혈모세포이식 후 CMV 혈증 환자 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약 또는 대조약의 5% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 발생 빈도표

	10% 이상	5~10% 미만	5% 미만
혈액 및 림프계	빈혈, 괴립구백혈구감소증	백혈구감소증, 저혈소판증	
심혈관계	고혈압		
호흡기			기침, 호흡곤란
피부		홍반 발진, 가려움증	
대사, 영양계	저칼슘혈증, 저마그네슘혈증, 저칼륨혈증	저인산혈증, 비단백태질소증가	
위장관계	구토, 구역	설사, 복통, 소화불량	변비
중추, 말초신경계	두통		
정신질환			불면증
비노기계		배노통, 신기능 이상	혈노증
근골격계	관절통		
전신	발열	등통증	통증
감염		모노리리증, CMV 감염	

표2) 인체면역결핍바이러스 감염(HIV) 환자의 CMV 망막염 환자 대상으로 실시한 임상시험 및 자발적 보고에서 보고된 이상반응 발생 빈도표

	10% 이상	1~10% 미만	1% 미만	빈도 알려지지 않음*
혈액 및 림프계	빈혈, 혈중 헤모글로빈 감소, 괴혈백혈구감소증	백혈구감소증, 저혈소판증	혈전증	백혈구감소증, 호중구감소증
순환기		고혈압, 심전도(ECG) 이상, 심계항진, 부종, 흉조	서맥, 주기외수축, 저혈압	심실 부정맥, QT 연장
호흡기			호흡곤란, 후두염	
피부		발진, 가려움증, 피부궤양	피부질환, 다한증	
신장	크레아티닌 청소율 감소, 혈청 크레아티닌 증가 등의 신기능 이상	요독증, 배뇨 장애, 요도 장애, 당뇨	단백뇨, 중독성신병증(Nephropathy), 신노세관장애, 야간 빈뇨, 항이노호르몬 이상	신장통, 요붕증
대사 이상		산증, ALP(Alkaline phosphatase)상승	과혈당증, LDH 상승, 체중감소, 아밀라제 상승, CK(CPK)수치 상승	
전해질 이상 ^{*)}	저마그네슘혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증	저인산혈증, 고인산혈증, 저나트륨혈증	고칼슘혈증	
위장관계	구역, 구토	설사, 식욕부진, 복통, 변비, 소화불량, 입맛 이상	장염, 횡장염, 복부팽만, 장내가스, 구갈, 구내 건조	
정신신경계 ^{*)}	감각이상, 두통	어지럼증/현기증, 불수면적 근육수축, 무력증, 착란, 감각저하, 신경병증, 우울증, 불안, 피로, 권태감, 정신병, 신경병, 신경과민, 흥분, 공격성, 떨림, 실조	강정항진, 운동장애, 말초신경병증, 반사항진, 혼미, 조정장애, EEG 이상, 출혈, 기억상실	
비뇨·생식기 ^{*)}				생식기 자극, 국소자극에 의한 외음부 궤양 및 음경 성피 궤양
신장		AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, γ-GTP 상승, A/G비 이상		
근골격계				근육병증, 근염, 근육약화, 근육통
주사부위		주사부위 통증	주사부위 염증	
기타	발열	오한, 감염증	시력 이상, 동통, 망막 박리, 복시, 이명, 이통	

- 주1) 정기적으로 혈청 전해질을 측정하는 등 적절하게 모니터링합니다. 입주위의 자극감, 사지 저림, 감각이상 증상이 나타날 경우 적절한 조치를 취합니다.
- 주2) 특히 중추신경계 질환 병력이 있는 환자는 주의합니다.
- 주3) 배뇨 후 세척 등 위생 상태에 유의합니다.
- ※ 자발적 보고에서 추가적으로 보고된 이상반응

5. 일반적 주의

- (1) 이 약 투여 시 체내에서 2가 금속이온은 킬레이트 작용으로 혈청 칼슘, 혈청 마그네슘, 혈청 칼륨 농도가 감소할 수 있다고 보고된 바 있습니다. 따라서 이 약 투여 동안 혈청 전해질을 정기적으로 측정하고, 이상이 확인된 경우 적절한 조치를 취합니다.
- (2) 환자에게 미리 중증 과민반응(예 : 속)에 대해 적절한 설명을 해주어야 합니다. 중증 과민반응이 발생할 경우 투여를 중단하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.
- (3) 국소자극으로 비뇨기, 생식기에 자극감, 궤양이 생길 수 있으므로 배뇨 후 세척 등으로 청결을 유지합니다.

6. 상호작용

- (1) 병용 금기

성분	임상증상	기전·위험 인자
펜타미딘 이세티온산염 (Pentamidine isethionate-Benambax)	신장 손상 악화, 저칼슘혈증이 일어날 수 있습니다. 또한, 이 약과 펜타미딘이티제온산 (정주)과의 병용으로 중증 저칼슘혈증이 발생하여 사망한 사례가 보고된 바 있습니다.	추가적으로 신장애, 저칼슘혈증과 같은 이상반응이 가중될 수 있습니다.

- (2) 병용 주의

성분	임상증상	기전·위험 인자
혈청 칼슘농도에 영향을 주는 성분 - 루프이뇨제 등 - 푸로세마이드(Furosemide) 등	저칼슘혈증이 일어날 수 있습니다.	이 약의 킬레이트 작용으로 저칼슘혈증이 나타나기 쉽습니다.

성분	임상 증상	기전·위험 인자
신장 독성 약물 - 아미노글리코사이드계 항생제 겐타마이신 황산염 아미카신 황산염 등 - 셀파메독사움/트리메토프림 - 반코마이신 염산염 - 암포테리신 B - 사이클로스포린 - 타코롤리루스 수화물 - 메토크레사이트 - 시스플라틴 등	신장 손상을 악화시킬 수 있습니다.	이상반응(신장 손상)이 가중될 수 있습니다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- (1) 임부 : 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 치료 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여합니다.(동물시험(랫트)에서 태반 통과가 보고된 바 있습니다.)
- (2) 수유부 : 이 약으로 치료기간 동안에는 모유 수유를 중단해야 합니다.(수유 중 랫트(75mg/kg 투여)의 유즙 약물 농도가 모체 혈중 농도의 3배였다는 보고가 있습니다.)

8. 소아에 대한 투여

- (1) 미숙아, 신생아(저체중 포함), 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(소아에 대한 임상적 경험이 불충분합니다.)
- (2) 동물시험에서 이 약의 치아, 뼈로의 침착은 성숙 동물보다 성장기의 동물에서 높은 것으로 보고된 바 있습니다. 사람에게도 같은 약물효과가 예상되므로 이 약은 치료 상의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 소아에게 투여합니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능 이상을 자주 보이기 때문에 신기능에 주의하여 용량을 조절하여 투여합니다.

10. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여 시 특정 해독제는 없습니다. 혈액투석, 수분 공급이 고려될 수 있지만 효과는 평가되지 않았습니다. 신장 손상 및 전해질 이상에 대한 대증요법을 실시하여야 합니다.

11. 작용상의 주의

- (1) 급속 정주를 하지 않습니다(“용법·용량” 참조)
- (2) 이 약은 다른 약물과 배합이 적합하지 않다고 보고된 바 있습니다. 이 약의 희석액으로 생리식염수 또는 5% 포도당 주사액만 사용해야 합니다. 또한 같은 카테터로 다른 약물이나 수액을 동시에 투여해서는 안 됩니다.
- (3) 희석 조제된 용액은 무균 상태로 PVC백으로 주입할 수 있습니다. PVC백에서 5% 포도당 주사액 또는 생리식염수와 포스카네트 혼합액의 물리·화학적 안정성 유지기간은 실온에서 7일입니다. 그러나 희석 조제된 용액은 24시간 이내 사용하도록 합니다.

12. 기타 주의사항

- (1) 이 약은 CHO(Chinese Hamster Ovary) 세포주를 이용한 염색체이상시험, 마우스 유래 세포주를 이용한 세포형질전환시험, 마우스 소핵 시험에서 돌연변이 발생이 보고된 바 있습니다.
- (2) 이 약이 피부, 눈에 접촉하여 국소 자극, 화끈갑이 생길 수 있습니다. 피부, 눈에 접촉하였을 경우 접촉 부위를 물로 씻어냅니다.

13. 보관상의 주의 사항

이 약은 실온에서 보관합니다. 8℃ 이하에 보관하여 침전이 생길 경우 25℃에서 유지하며, 잘 흔들어 줍니다.

【유효기간 및 제조번호】 포장전면에 별도표기

【포장단위】 250mL/병

【저장방법】 차광하여 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 구입 시, 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종개정연월일(2014년 12월 1일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.blnh.co.kr)를 통해 확인하시거나 전화번호 02)3282-4740으로 문의하시거나 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자체한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 비엘엔에이치(주) 02)3282-4740으로 문의하시기 바랍니다.

설명서 최종개정연월일 2014. 12. 1

FSC.I 2014.12.01-①

【수입·판매원】

비엘엔에이치(주)
서울특별시 구로구 가마산로 282, 대림오피스텔리 9층

【위탁제조원】

Clinigen Healthcare LTD.

Pitcairn House, First Avenue, Burton-on-Trent,
Staffordshire, DE14 2WW, 영국

【제조원】

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36 A-8055 Graz, 오스트리아

Fresenius Kabi Austria GmbH LINZ

Estermannstrasse 17 A-4020 Linz, 오스트리아