

마카이드주

(트리암시놀론아세토니드)

전문의약품

의 약 품	131
분류번호	안과용제

【원료약품의 분량】1 바이알 중

주성분: 트리암시놀론아세토니드(별규) 40mg

【성 상】

흰색 결정성 분말이 무색 투명한 바이알에 든 주사제

【효능·효과】

1. 유리체 절제술 시의 유리체 가시화
2. 당뇨병성 황반부종

【용법·용량】

1. 유리체 절제술 시의 유리체 가시화
1 바이알에 4mL의 생리식염수 또는 안 관류액을 주입하여 트리암시놀론아세토니드의 농도가 10mg/mL가 되도록 하여, 사용 시, 트리암시놀론아세토니드로서 0.5~4mg(현탁액으로서 0.05~0.4mL)을 유리체 내에 주입한다.
단, 환자의 상태 등에 따라 트리암시놀론아세토니드의 농도를 증감할 수 있으나, 최대 40mg/mL를 넘지 않도록 한다.
2. 당뇨병성 황반부종
1 바이알에 1mL의 생리식염수 또는 안 관류액을 주입하여 트리암시놀론아세토니드의 농도가 40mg/mL가 되도록 하여, 사용 시, 트리암시놀론아세토니드로서 4mg(현탁액으로서 0.1mL)을 유리체 내에 주입한다.
1회를 초과하여 투여한 유효성 및 안전성은 확인되어 있지 않다. 재투여에 의해 백내장의 위험이 높아질 우려가 있으며, 재투여는 환자의 상태를 보면서 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단하는 경우에만 최소 3개월 이상의 간격을 두고 시행하여야 한다. 트리암시놀론아세토니드 입자의 소실을 세극등현미경 등으로 확인한 후 시행해야 한다.
임상시험에 있어서는 양쪽 눈의 치료는 시행되지 않았기 때문에, 양쪽 눈에 치료 대상이 되는 병명이 있는 경우에는 양쪽 눈을 동시에 치료하는 것에 대한 유익성과 위험성을 신중히 평가한 다음, 본 제제를 투여해야 한다. 또한, 첫 회 투여 시 양쪽 눈으로의 동시 투여는 피하며, 한쪽 눈의 안전성을 충분히 평가한 뒤, 대상 눈의 치료를 시행해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
재투여 시 백내장 및 안압상승의 발생위험이 증가할 수 있으며, 최초 투여 때 보다 재투여 시 시력개선의 효과가 감소할 수 있다. 따라서, 설정한 기준에 따라 이전 투여 시의 시력개선 효과와 안구에 대한 안전성을 평가하여, 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 재투여를 하여야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
① 공통
(1) 본 제의 성분에 대하여 과민증의 기왕력이 있는 환자
② 당뇨병성 황반부종
(1) 눈 또는 눈 주위에 감염이 있는 환자, 또는 감염이 의심되는 환자 (안내염 등의 부작용이 발현될 우려가 있음.)
(2) 조절되지 않는 녹내장 환자 (증상이 악화될 우려가 있음.)
(3) 무수정체 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
① 공통
(1) 녹내장 및 고 안압증 환자 (안압이 상승할 우려가 있음.)
(2) 백내장 환자 (증상이 악화될 우려가 있음.)
② 유리체 절제술 시의 유리체 가시화
(1) 눈 또는 눈 주위에 감염이 있는 환자, 또는 감염이 의심되는 환자 (면역기능 억제작용에 의한 감염증이 악화될 우려가 있음.)
③ 당뇨병성 황반부종
(1) 90일 이내에 백내장 수술을 포함한 내안부 수술(백내장, 녹내장 수술 등) 또는 레이저 치료를 받은 자
4. 이상반응
① 유리체 절제술 시의 유리체 가시화
유리체 절제술 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 총 33례 중 2례(6.3%)로서 안압상승 1례(3.1%)와 수술 중 저혈압 1례(3.1%)의 약물 이상반응이 나타났음.
② 당뇨병성 황반부종
당뇨병성 황반부종 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 총 45례 중 27례(60.0%)로서 안압상승 9례(20.0%), 백내장 8례(17.8%), 비문증 5례(11.1%), 시력저하 4례(8.9%), 유리체 내 약물 확산 4례(8.9%), 혈 중 포도당 증가 3례(6.7%), 혈 중 칼륨 증가 2례(4.4%), 혈 중 트리글리세리드 증가 2례(4.4%), 혈 중 유산탈수소효소 증가 2례(4.4%), 뇨 중 포도당 양성 2례(4.4%), 무시 1례(2.2%), 눈의 이물감 1례(2.2%), 호염기구 수 증가 1례(2.2%), 호산구 수 증가 1례(2.2%), 혈소판 수 감소 1례(2.2%), 당뇨병의 악화 1례(2.2%)의 약물 이상반응이 나타났음.
(1) 중대한 약물 이상반응 : 안장해 백내장(17.8%), 안압상승(20.0%), 안내염(빈도불명)이 나타났고, 외과적 처치를 필요로 하는경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 증상 이상이 나타난 경우에는 적절한 처치를 시행한다. 참고로 이 약 투여 후 3례(15%)에서 백내장 수술을 실시하였다.
(2) 기타 보고된 약물 이상반응은 다음 표와 같다

눈	후안부	5% 이상	5% 미만
	기타	유리체 내 약물 확산	
대사이상		비문증, 시력저하	무시(시야가 뿌옇게 되는 상태), 눈의 이물감
혈액		혈중 포도당 증가	당뇨악화, 혈 중 트리글리세리드 증가, 뇨중 포도당 양성
체액·전해질			호염구 증가, 호산구 증가, 혈소판 감소
기타			혈 중 칼륨 증가 혈중 LDH 증가

5. 일반적 주의

- ① 공통
(1) 망막질환에 관한 전문적인 지식을 가지고, 유리체 절제술 또는 유리체 내 주사에 관한 충분한 지식과 경험이 있는 안과의사만이 본 제제를 사용하도록 한다.
(2) 안내염 등이 발현될 우려가 있으므로 본 제제를 투여 후, 상태를 충분히 관찰하며 이상이 발견될 경우에는 담당의사에게 연락하도록 환자를 지도하여야 한다.

2) 유리체 절제술 시의 유리체 가시화

- (1) 유리체 절제 후, 관류 또는 흡인에 의해 본 제제를 제거하여, 본 제제가 눈 안에 잔존할 경우에는 본 제제의 소실이 확인될 때까지 정기적으로 관찰하여야 한다. (유리체 절제 후에 본 제제가 눈 안에 잔존된 경우, 안내염이 발생한 증례가 보고되어 있음)
 - (2) 안압이 상승하는 경우가 있으므로 본 제제 투여 후, 안압의 관리를 적절하게 시행하여야 한다.
 - (3) 백내장 등이 발생할 우려가 있으므로 본 제제 투여 후, 상태를 충분히 관찰하며 이상이 발견될 경우에는 담당의사에게 연락하도록 환자를 지도하여야 한다.
- 3) 당뇨병성 황반부종
- (1) 유리체 내 주사 시, 다음에 나열한 사항을 주의하면서 시행하며, 투여 방법에 따라 결막출혈, 결막충혈 및 결막부종 등의 유해반응이 보고되어 있으므로 주의하여야 한다.
(i) 유리체 내 주사 시, 사용되는 약제(소독약, 마취약, 광범위 항생제 점안액 및 산동약 등)에의 과민증의 기왕력에 대한 충분한 문진을 시행하여야 한다.
(ii) 유리체 내 주사는 무균 조건 하에 시행하여야 한다. (수술용 장갑을 소독하고, 멸균장갑, 요스게 세안 살균제, 멸균 드레이프 및 멸균 개강기 등을 사용할 것)
(iii) 본 제 투여 전에 충분한 마취와 광범위 항생제 점안액의 투여를 시행하여야 한다. (광범위 항생제 점안액은 본 제제의 투여 전부터 투여 후 3일까지 투여할 것.)
 - (2) 백내장의 발생 또는 증상이 악화될 수 있으며, 투여 후 6개월 이후에 발생 및 증상이 악화된 사례가 보고되어 있어, 백내장 수술의 경험치 없는 환자가 본 제제를 투여 시, 정기적인 관찰이 필요하며, 이상이 발견될 경우에는 담당의사에게 연락하도록 환자를 지도하여야 한다.
 - (3) 안압이 상승할 수 있으므로, 본 제제 투여 직후에 시신경 유두 또는 망막 혈류의 확인(안저 관찰 또는 간접적인 안기능 확인)을 하며, 안압의 정기적인 관리를 적절하게 시행하여야 한다..
 - (4) 본 제제 투여 후, 무시(뿌옇게 보이는 상태), 비문증 등이 나타날 수 있으므로, 그 증상이 회복될 때까지 기계류의 조작이나 운전은 하지 않도록 주의 할 것. 또한, 임상시험 결과, 본 제제 투여 후 3개월 시점에서 약 절반의 환자의 눈 안에 본 제제의 잔존이 확인되었으므로, 본 제제의 소실이 확인될 때까지 정기적으로 관찰하여야 한다.
 - (5) 당뇨병이 악화되는 경우가 있으므로 혈당치의 측정 등의 관찰을 충분히 시행하여야 한다.

6. 상호작용

- (1) 경구용 당뇨병용제 및 인슐린 제제 : 본 제제는 간에서의 당 산(글루코겐 생성 및 당류를 생산)을 촉진하고, 말초조직에서의 당 이용을 억제하여, 경구용 당뇨병용제 및 인슐린 제제의 효과를 감소시키는 사례가 보고되어 있으므로 병용하는 경우, 환자의 상태를 충분히 관찰하는 등 주의하여야 한다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여 : 임부 또는 임신할 가능성이 있는 환자에서 투여경험은 없으며, 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 것으로 판단하는 경우에만 투여하여야 한다.(동물시험에서 최기형 작용이 보고되어 있으며, 신생아에 기형, 저 체중, 부신부전을 일으키는 경우가 있음.)

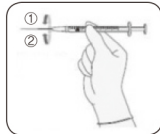
8. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확인되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 주의하여야 한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 투여 경로 : 본 제제는 유리체 내에만 투여 할 것.
- 2) 사용 방법
(i) 공통
(1) 본 제제는 보존제를 함유하고 있지 않으므로, 사용 시 조제하고, 조제 후에는 신속하게 사용할 것.
(ii) 1 바이알을 여러 환자에게 사용하지 않으며, 남은 조제분은 폐기할 것.
- (2) 유리체 절제술 시의 유리체 가시화
(i) 1 바이알에 1mL 이상(트리암시놀론아세토니드 농도 10mg/mL의 경우, 4mL)의 생리 식염수 또는 안 관류액을 가하여 10초 간 흔들어 균일한 현탁액으로 만든 다음, 필요량을 흡입함.
(ii) 유리체 내 투여 직전에 시린지를 그림과 같이 10초 간 섞어서 유리체 내에 주입한다.
- (3) 당뇨병성 황반부종
(i) 1 바이알에 1mL 생리식염수 또는 안과용 관류액을 가하여 10초간 흔들어 균일한 현탁액으로 만든 다음(40mg/mL), 0.1mL 이상을 흡입한다.
(ii) 유리체 내 투여 직전에 시린지를 그림과 같이 10초 간 섞어서 유리체 내에 주입한다.

* 유리체 내 투여 직전 시린지 교반방법



①, ②를 반복한다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 제초원 포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변태·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
3. 먹지 마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
4. 유리가 파손될 우려가 있으니 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2015. 02. 03

수입자:

Hanmi **한미약품(주)**

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조의뢰자: WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD

2-1-6 Honcho Nihonbashi Chuo-ku Tokyo

제조사: YUNG SHIN PHARMACEUTICAL IND. CO., LTD, Taichung Youth Factory
No. 27 Kung Chiu Rd., Tachia, Taichung, Taiwan, R.O.C.

※ 의약품은 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.