



카버젝트® 주사 10 μ g, 20 μ g (알프로스타딜)

Caverject® Sterile Powder 10 μ g, 20 μ g (Alprostadil)

원료약품의 분량

카버젝트주사 10 μ g

1바이알(172.057mg)중

알프로스타딜 (USP) 10.0 μ g

첨부용제: 프리필드시린지 시스템의 일부분 (1ml) 중

벤질알코올 (보존제) (NF) 9.0 mg

카버젝트주사 20 μ g

1바이알(172.067mg)중

알프로스타딜 (USP) 20.0 μ g

첨부용제: 프리필드시린지 시스템의 일부분 (1ml) 중

벤질알코올 (보존제) (NF) 9.0 mg

첨가제: 유당(172.0mg), 시트르산나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수(용제)

성상

무색투명한 바이알에 든 백색의 동결건조분말 주사제 (첨부용제: 위아래가 고무마개로 막힌 유리관(프리필드시린지 시스템의 일부분)속에 들어있는 무색투명한 액체)

효능 효과

신경성, 혈관성, 심인성 또는 혼합된 병인에 의한 발기부전의 치료

발기부전 진단시 다른 진단검사의 보조제로 사용

용법 용량

이 약은 27-30게이지의 주사기를 사용하여 음경해면체내에 직접 주사한다. 발기부전이 신경성 또는 심인성인 것으로 판명되면, 일반적으로 이 약의 권장 개시용량은 2.5 μ g이며, 환자 반응에 따라 2.5 μ g씩 증량한다. 발기부전이 동맥원성 또는 다른 기관의 원인에 의한 것으로 판명되는 경우에는 일반적으로 이 약의 권장 개시용량은 5 μ g이며, 환자 반응에 따라 5 μ g씩 증량한다.

발기부전의 병인이 알려지지 않았거나 발기부전의 진단에 보조제로 사용되는 경우에는 이 약의 권장 개시용량은 2.5 μ g이며, 환자 반응에 따라 2.5 μ g씩 증량한다. 보통 최대 권장 주사빈도는 1일 1회 이하이며, 1주일에 3회 이하이다. 이 약의 최대 권장용량은 60 μ g 이하이다.

※ 사용상의 주의사항

1. 경고

벤질알코올은 조산아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 겸상적혈구빈혈 또는 겸상적혈구성경향, 다발성 골수종 또는 백혈병과 같은 지속발기증의 소인이 될 수 있는 질환을 가진 환자
- 3) 각형성, 해면체섬유증 또는 페로니병과 같은 음경의 해부학적 기형이 있는 환자
- 4) 음경보형물이 있는 환자
- 5) 성교행위가 바람직하지 않거나 금기인 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 7) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)

3. 이상반응

- 1) 이 약의 음경해면체내 주사 후 가장 빈번히 보고된 이상반응은 발기증 작열감 또는 긴장으로 나타나는 음경의 통증이다. 그렇지만 통증의 발생은 성교에는 거의 지장을 초래하지 않는다. 임상시험에서 환자의 37%가 음경 통증을 1회 이상 보고하였다. 그러나 이 이상반응은 주사 적용의 11%와 관련되었다. 음경통증의 강도는 대부분 경증 내지 중등도였다. 환자의 3%가 음경 통증에 의해 약물 투여를 중단하였다.
- 2) 이 약의 해면체내 주사 후 환자의 4%에 발기지속(4-6시간 동안 지속되는 발기로 정의)이 보고되었다. 지속발기증(6시간 이상 지속되는 발기로 정의)의 빈도는 0.4%이었다. 대부분의 경우 자발적으로 발기가 소실되었다.
- 3) 각형성, 섬유결절, 페로니병을 포함한 음경의 섬유증이 임상시험에 참여한 환자의 3%에서 보고되었으나 18개월 동안 실시한 자가주사 연구에서는 음경 섬유증 발현율이 7.8%로 나타났다.
- 4) 이 약의 작용에 의한 것이라기 보다는 주사기법과 관련된 주사부위 혈종 및 반상출혈이 각각 환자의 3%, 2%에 일어났다. 이 약 투여 환자의 1%에 음경부종 또는 발진이 보고되다.
- 5) 기타 드물게 보고된 이상반응은 섬유증, 홍반, 고환 또는 회음의 통증, 음경만곡, 음경에 헤모시테린 침착, 주사실수로 인한 요도내 주사 및 전신이상반응이며 다음과 같은 국소이상반응이 임상시험에서 이 약을 해면체내 투여한 환자의 1% 미만에서 보고되었다. 귀두염, 주사부위 출혈, 주사부위 염증, 주사부위 가려움증, 주사부위 종창, 주사부위 부종, 요도 출혈, 음경의 온감각, 무감각, 효모감염, 자극, 민감, 포경, 가려움증, 홍반, 정맥누출, 통증성 발기 및 비정상적 사정.
- 6) 전신이상반응으로는 이 약 투여 환자의 2-4%에 두통, 고혈압, 상기도감염, flu 증후군, 전립선 장애, 국소통증(둔부통증, 다리통증, 생식기통증, 복통), 외상 부비강염이 보고되었다. 환자의 1%에서 다음 이상반응이 보고되었다: 현기, 요통, 비출혈, 기침. 임상시험에서 환자의 1% 미만에 보고되었으나 이 약의 사용과 관련이 있는 것으로 판단된 이상반응은 다음과 같다: 고환통증, 음낭장애(홍반, 통증, 정액류), 음낭부종, 혈뇨, 고환장애(온감각, 종창, 종괴, 비대), 배뇨곤란, 빈뇨, 요의절박, 골반통증, 저혈압, 혈관확장, 말초혈관장애, 심실성기외수축, 혈관미주신경반응, 지각감퇴, 비전신성 쇄약, 발한, 발진, 비투여부위 소양증, 구역, 구갈, 혈청크레아티닌 증가, 다리 근육경련 및 산동증.
그 외 보고된 전신이상반응으로 혈압변화, 기립성 저혈압, 심부정맥, 현기증, 두통, 미주신경성

속 및 허탈이 보고된 바 있다. 일부 환자에서 이러한 전신이상반응은 이 약의 약리학적 효과에 의한 것이라기 보다는 주사 조작에 더 관련이 있을 수 있다.

7) 20 μ g 이상의 용량에서 혈압 저하, 30 μ g 이상의 용량에서 맥박 증가로 나타나는 혈액동력학적 변화가 임상시험에서 관찰되었으며 용량-의존적인 것으로 나타났다. 그러나 이러한 변화는 대부분 임상적으로 중요하지 않았다; 증후성 저혈압으로 단지 3명의 환자가 치료를 중단하였다.

8) 이 약은 혈청 또는 요의 임상검사치에 임상적으로 중요한 효과를 나타내지 않았다.

9) 시판후 6년 동안 국내에서 691명의 환자를 대상으로 이 약의 제심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과 128명에서 139건(20.1%)의 이상반응이 보고되었으며, 주된 이상반응으로 주사부위 동통(8.5%, 59/691), 발기중동통(8.0%, 55/691), 음경혈종, 지속발기증 등이 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약을 포함하여 혈관작용성 약물을 음경해면체내 투여한 후에 발기지속 및/또는 지속발기증이 일어나는 것으로 알려져 있다. 지속발기증은 흡인, 교감신경흥분성 아민 또는 수술과 같은 방법에 의해서 치료될 수 있다. 이 약 요법 전에 환자를 평가할 때 의사는 어떤 종류의 처치가 환자 개개인에 가장 적합한가를 결정하여야 한다. 4시간 이상의 지속발기증과 같은 과도하게 지속된 모든 발기에 대해서는 의사에게 보고하도록 환자에게 지시하여야 한다. 지속발기의 치료는 6시간을 넘기지 않도록 한다.

2) 발기시 통증은 각형성, 포경, 해면체섬유증, 페로니병 또는 반점과 같은 음경의 해부학적 기형이 있는 환자에서 더 일어나기 쉽다. 이 약의 해면체내 주사 후 각형성, 섬유결절, 페로니병과 같은 음경 섬유증이 나타날 수 있다. 사용기간이 길어질수록 섬유증 발현율도 높아진다. 음경섬유증 또는 페로니병의 증후를 감지하기 위해 환자를 주기적으로 검사하고 음경을 자세히 관찰하도록 권장한다. 음경의 각형성, 해면체 섬유증 또는 페로니병이 나타날 경우 사용을 중단하여야 한다.

3) 이 약의 해면체내 주사가 성교에 의해서 감염되는 질병에 대해서 감염으로부터 보호하는 효과는 없으므로, 사람면역결핍 바이러스(HIV)를 포함한 성교에 의해서 감염되는 질병의 퍼짐을 예방하는데 필요한 보호수단에 대해서 이 약을 사용하는 모든 환자에게 알려주어야 한다. 이 약의 주사는 주사부위에 약간의 출혈을 일으킬 수 있다. 이것은 혈액에 의한 질병에 감염된 환자의 질병을 상대방에게 전염시키는 확률을 높일 수 있다.

4) 발기부전은 근본적으로 치료할 수 있는 의학적 원인을 이 약을 사용하기 전에 진단하고 치료하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 와파린 또는 헤파린과 같은 항응고제를 사용중인 환자의 경우에 출혈의 경향이 증가될 수 있다.
- 2) 임상시험에서 항고혈압제, 이뇨제, 항당뇨병제(인슐린 포함), 비스테로이드성 항염제와의 병용은 이 약의 안전성 또는 유효성에 영향을 미치지 않는다. 이 약과 다른 혈관작용성 약물과의 병용에 대한 안전성 및 유효성은 연구된 바 없다.
- 3) 발기부전을 치료하는데 있어 이 약과 다른 어떤 약물과의 병용투여는 고려되지 않는다.

6. 과량투여시의 처치

이 약을 포함하여 혈관작용성 약물을 음경해면체내 투여한 후에 지속발기증이 일어나는 것으로

알려져 있다. 지속발기증은 흡인, 교감신경흥분성 아민 또는 수술과 같은 방법에 의해서 치료 될 수 있다. 이 약 요법 전에 환자를 평가할 때 의사는 어떤 종류의 처치가 환자 개개인에 가장 적합한가를 결정하여야 한다. 4시간 이상의 지속발기증과 같은 과도하게 지속된 모든 발기에 대해서는 의사에게 보고하도록 환자에게 지시하여야 한다.

7. 적응상의 주의

- 1) 이 약의 처음 주사는 반드시 의학적으로 교육받은 전문가에 의해서 실시되어야 한다.
- 2) 혈관작용성 약물을 해면체내 주사시 병발증 가능성에 의거하여, 전문의가 진단 및 최초용량을 결정하는 것이 바람직하다. 환자가 적절한 전문교육과 지도를 받은 후에는 자가주사할 수 있다. 자가주사가 계획되면, 의사는 자가주사기법에 대한 환자의 숙련도와 적응성을 평가하여야 한다.
- 3) 의사는 성교시에 만족할 만한 발기가 이루어지는 용량을 자가주사를 위해서 환자에게 설정해 주어야 한다. 그 용량은 발기가 1시간을 초과하지 않도록 설정되는 것이 바람직하다.
- 4) 이 약은 5ml 바이알에 충전된 동결건조 분말로서, 사용할 때는 반드시 첨부된 주사용 정균수 1ml로 희석하여 사용하여야 한다.
- 5) 일단 희석된 바이알에는 어떠한 약물도 바이알에 추가로 주입해서는 안된다. 본래 용기에 보관할 경우, 희석액은 실온(25℃)에서 물리적, 화학적, 미생물학적으로 48시간 동안 안정하며, 냉장보관(2-8℃)시에는 7일간 안정하다. 희석액이 얼지않도록 주의하여야 한다.
- 6) 희석한 용액은 1회에 사용하여야 하며, 보관하지 말고 즉시 사용하여야 한다.

저장방법

밀봉용기, 실온보관 (1~25℃)

사용기한

외부포장 참조

포 장단위

카버젝트 주사 10 μ g

1바이알[첨부용제: 프리필드시린지 시스템의 일부분(1ml)] X 1

카버젝트 주사 20 μ g

1바이알[첨부용제: 프리필드시린지 시스템의 일부분(1ml)] X 1

※ 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.

본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
전화번호 (대표)02-317-2114(수신자부담)080-022-1400

설명서 작성년월일: 2006.09.11

수입자

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

계약 제조원

PFIZER SA,

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium

수탁 제조원

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

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

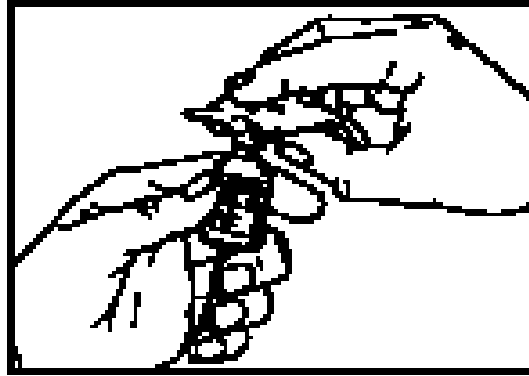
(뒷면)

회석 및 자가주사 과정

본 안내서는 의사의 권고나 상담을 대신하기 위한 것이 아닙니다.

1. 손을 비누와 물로 깨끗이 씻는다.
2. 바이알의 플라스틱 뚜껑을 제거한다.
3. 제공된 솜 하나로 바이알의 고무마개를 닦는다. (또 다른 솜은 나중에 사용한다) 사용한 솜은 버린다.

**바이알의
고무 마개를 닦는다.**



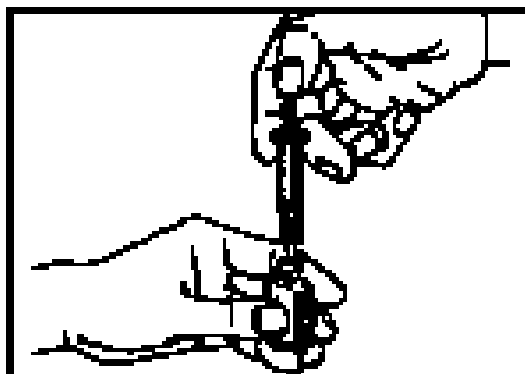
4. 큰 주사바늘(22G 1½ inch로 표시)의 포장을 개봉하되 플라스틱 뚜껑은 열지 않는다. 주사기의 흰색 마개를 돌려 연다. 주사바늘을 주사기에 돌려 끼워 넣는다.

주사바늘을 주사기에 끼운다.



5. 주사바늘의 플라스틱 뚜껑을 벗긴다
6. 주사기와 주사바늘을 위로 향하도록 잡고, 주사기에 표시된 1ml 표시점까지 주사기 밀대를 민다. (이렇게 하면 주사기에 약간 많이 채워진 증류수를 제거할 수 있다.)
7. 주사바늘을 바이알 고무마개의 중앙부분에 삽입한 후, 주사기의 밀대를 밀어 바이알 속으로 증류수를 넣는다.

바이알에 증류수를 넣는다.



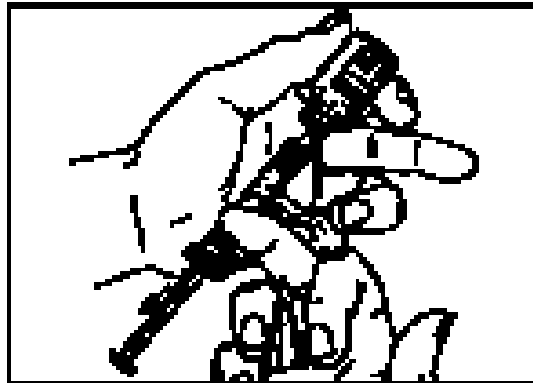
8. 주사기와 바이알을 같이 잡고, 분말이 완전히 용해될 때까지 부드럽게 흔든다. 완전히 용해된 용액이 혼탁하거나 유색이거나 미립자를 함유할 경우 사용하지 않는다.

바이알에서 약물 뽑아내기

9. 바이알에서 약물을 뽑기 위해 주사기를 끼운 상태에서 바이알을 거꾸로 한다. 용액의 표시점 밑에 주사바늘의 끝이 놓이도록 확인하면서 의사가 권장한 용량이 표시되는 부분까지 주사기의 밀대를 뺀다.

10. 주사기내에 기포가 있으면, 공기가 제거되도록 주사기를 가볍게 두드리거나 바이알 속으로 용액을 넣은 후 다시 서서히 뽑는다.

**공기 방울을 제거하기 위해
주사기를 가볍게 두드린다.**



11. 바이알에서 주사기를 뽑고 주사기의 주사바늘에 뚜껑을 덮는다.

12. 큰 주사바늘을 빼지 않은 상태에서 작은 주사바늘(30G $\frac{1}{2}$ inch로 표시)의 포장을 개봉하고 옆에 내려 놓는다.

13. 큰 주사바늘을 주사기에서 뺀 후 버린다.

14. 주사기를 한 손에 잡은 상태로 작은 주사바늘을 주사기에 끼운다. 작은 주사바늘의 플라스틱 뚜껑을 열지 않은 상태에서 끼우도록 한다.

약물 자가주사

그림 1
주사부위를 나타내는
음경 횡단면
경회, 골반, 신경
해면체

주사부위 : 해면체의 혈 관으로
올라오게 들어가는 주사바늘
표도

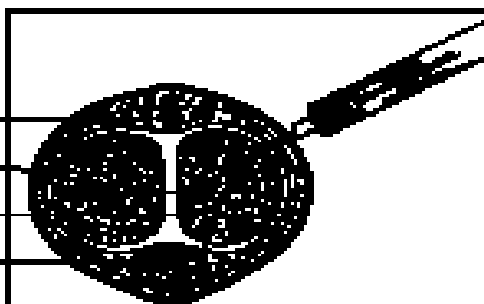
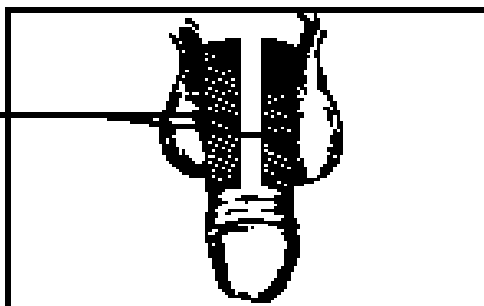


그림 2
주사부위를 나타내는
음경 종단면

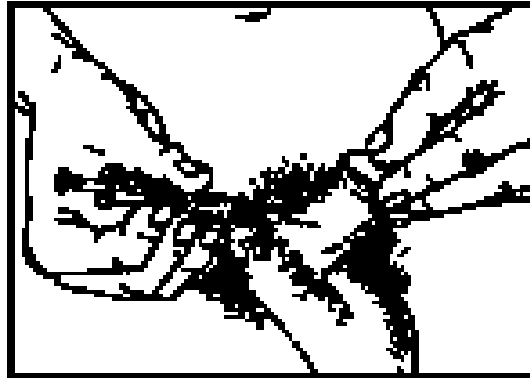
주사부위



약물은 음경해면체라고 불리는 음경의 양면중 한 쪽에 주사한다.

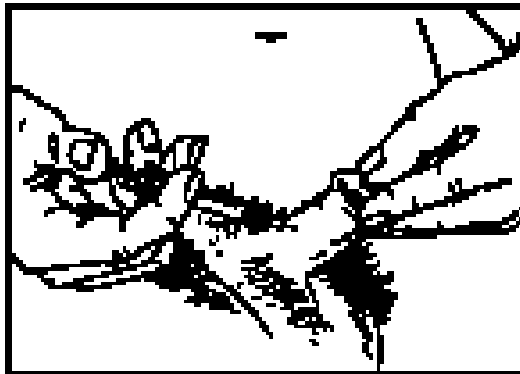
15. 똑바로 앉거나 약간 기대 앉은 상태에서 자가주사를 실시한다.
16. 그림 A, B에 표시된 주사부위에만 주사하도록 한다. 카버젝트를 사용할 때마다 주사부위를 교대한다: 이번에 한쪽 면을 사용하였으면 다음에는 다른 쪽 면을 사용한다. 각 면에서의 주사부위도 주사할 때마다 바꾼다.
17. 엄지와 검지로 귀두부를 잡는다. 음경을 팽팽하게 잡아당기고 대퇴부에 의지해 주사할 때 미끄러지지 않도록 한다. 포경이 아닌 남성은 주사하기에 적절하도록 표피를 뒤로 당긴다.
18. 사용하지 않은 알코올 솜으로 주사부위를 깨끗이 닦는다. 솜은 옆에 내려놓는다.
19. 엄지와 검지 사이에 주사기를 잡는다. 주사기의 밑대에 엄지를 대지 않는다. 의사에게 교육받은 대로 침착하고 지속적인 동작으로 주사부위에 주사바늘을 90° 각도로 주사한다. 혈관에 주사하지 않도록 한다.

**주사부위에
주사바늘을 주사한다.**



20. 주사기의 밑대 위에 엄지나 검지를 대고 누른다. 서서히 지속적인 동작으로 주사액 전부를 주사한다.

주사액을 주사한다.



21. 음경에서 주사바늘을 뺀다. 음경 양측을 잡고 알코올 솜을 사용하여 주사부위를 3분동안 압박한다. 피가 날 경우 출혈이 멈출 때까지 압박한다.
22. 본 팩에 들어있는 내용물을 모두 사용한 후 안전하게 폐기한다. 주사기만 따로 모아 분리하는 상자를 담당 약사가 제공할 수 있다. 그렇지 않을 경우, 카버젝트 플라스틱 팩을 다음과 같이 사용할 수 있다. : 사용한 주사기, 주사바늘과 바이알을 플라스틱 카버젝트 용기에 넣는다. 용기에 들어있는 빨간 플라스틱 잠금 장치를 꺼낸다. 딸깍 소리가 나도록 용기를 닫는다.
카버젝트 팩 뚜껑에 붙어 있는 라벨을 제거하여 뚜껑 가운데 있는 열쇠 구멍을 드러낸다. 용기를 잠그기 위해 빨간 잠금 장치를 열쇠구멍에 완전히 밀어 넣는다. 잠금 장치를 넣으면 카버젝트 용기는 영구히 닫히므로 안전하게 폐기할 수 있게 된다. 사용한 주사기, 주사바늘 및 바이알을 담고 있으므로 용기를 재활용하지 않도록 한다.