

판토록®

(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)

주사 정맥주사용



사용 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보시고 의약품과 함께 보관하세요. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

원료약품 및 그 분량	
이 약 1바알 중	
• 주성분 : 판토프라졸나트륨세스키히드레이트 (EP)	45.10mg (판토프라졸로서 40.0mg, 판토프라졸나트륨으로서 ~42.30mg)
• 첨가제 : (안정제) 에틸렌디아민테트라초산디나트륨(USP)~1mg (완충제) 수산화나트륨	
성상	
이 약은 흰색 ~ 거의 흰색의 건조한 가루가 무색 투명한 바이알에 든 주사제이다.	
효능·효과	
• 심이지장궤양 • 위궤양 • 중증도~중증의 역류식도염 • Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비상태	
용법·용량	
판토프라졸 경구투여가 부적절한 경우, 이 약 1바알(판토프라졸로서 40 mg)당 생리식염 주사액 10 mL를 넣어 녹여 직접 정맥주사하거나 이 액을 생리식염 주사액 또는 5 % 포도당액 100 mL와 혼합하여 2~15분에 걸쳐 정맥내로 투여한다. 경구투여가 가능해지면 즉시, 판토프라졸 정맥투여를 중단하고 판토프라졸 40 mg 경구투여제로 대체한다	
1. 심이지장궤양, 위궤양, 중증도 ~ 중증의 역류성 식도염 1일 이 약 1바알(판토프라졸로서 40 mg)을 정맥주사한다.	
2. Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태 - 초효용량으로 1일 80 mg으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 증량하거나 줄일 수 있다. - 80 mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회에 나누어 복용한다. - 일시적으로 160 mg이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 산을 조절할 수 있을 정도로만 적용되어야 한다. - 신속하게 산을 조절해야 할 경우에는 2 x 80 mg을 초효용량으로 하였을 때 대부분의 환자에서 산 배출량이 한시간 이내에 목표범위(< 10 mEq/h)로 감소하였다. • 중증의 간장애 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸로 20 mg으로 감량하여야 한다. • 고령자 또는 신기능장애가 있는 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸로 40 mg을 초과하지 않는다	
사용상의 주의사항	
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다.) 2) 아타자나비르 및 네피나비르를 투여중인 환자 상호작용항 참조) 3) 필리비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)	
2. 이상반응 1) 기관계별 이상반응	

기관계	발현빈도	자주 1 % ~ 10 % 미만	때때로 0.1 % ~ 1 % 미만	드물게 0.01 % ~0.1 % 미만	매우 드물게 0.01 % 미만 또는 단독보고
혈액 및 림프계				무과립구증	백혈구감소증, 저혈소판증, 범혈구감소증
위장관계	상복부통, 설사, 변비, 복부팽만감, 소화불량, 위저선용증(양성)		구역/구토, 입안건조		
호흡기계	비염				
일반적 이상반응	주사부위 반응(농양포함), 주사부위의 혈전정맥염			체온상승, 말초부종	발열
간담즙계				빌리루빈상승, 간부전을 동반하거나 동반하지않은 황달을 유발시키는 심각한 간세포성 손상	
면역계				아나필락시스 쇼크를 포함하는 아나필락시스 반응	
임상검사의 영향			간효소치(아미노전달효소, γ-GTP) 상승		
근골격계, 결합조직계				관절통, 근육통	황문근용해, 뼈골절
신경계	두통		어지럼, 시력장애 (시아흐림),	미각이상	
정신계	불면		수면장애	우울증, 환각, 지남력장애 (방향감장애), 착란, 특히 상기 증상 발현이 나타나기 쉬운 환자에서의 발현 증가, 상기 이상반응의 가용력이 있는 환자에서의 상기 증상 악화	
신장 및 비뇨기계				간질 신장염	
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부 발적과 같은 알레르기 반응		두드러기, 혈관부종, 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사용해증(Lyell syndr om)과 같은 심각한 피부 증상, 광과민반응	
생식계				여성형유방	
대사 및 영양계				고지혈증과 지질증가 (트리글리세라이드, 콜레스테롤), 체중변화	저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, CK(creatinine kinase)상승

2) 시판후 이 약의 안전성은 경구용 판토프라졸과 대체로 유사하였다. 쇼크를 포함한 아나필락시스, 혈관부종, 전방 허혈성 시신경병증, 크레아틴 키나아제(CK) 상승, 심한 피부반응(다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)), 간세포 손상에 의한 황달과 간부전, 간질성 신장염, 혈장염, 범혈구감소증, 황문근용해증 등에 대한 보고가 있었다. 기타 착란, 운동감소증, 언어장애, 타액증가, 현 기증, 구역, 이명, 시야흐려짐도 보고되었다. 또한 저마그네슘혈증도 보고된 바 있다(빈도불명), 클로스트리디움 디피실레성 설사가 보고되었다 (빈도불명). 이상감각이 보고되었다(빈도불명).
다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약을 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 위장관계 : 위저선 용증
3) 국내에서 제1심을 위하여 6년 동안 801명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.6 %/5례/801례)로 나타났다(예 설사 2례, 두통 2례, 속쓰림 1례가 보고되었다.

3. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
3) 이 약은 판토프라졸 경구용제의 투여가 부적절한 경우에만 사용한다.
4) 이 약은 신장성 소화불량 같은 경미한 소화불량 증상에는 사용하지 않는다.
5) 적절한 치료 후에도 증상이 지속되는 경우에는 추가적인 조사가 고려되어야 한다.
6) 중증의 간장애 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸로 20 mg으로 감량하여야 한다. 또한 이 약 투여 중 간효소치를 관찰하여야 하며, 그 수치가 높아진 경우에는 투약을 중지한다.
7) 일부 해와 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골질의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
8) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)

투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감작, 부정맥, 발작을 포함한다.
9) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리디움 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다.
10) 어지럼이나 시력장애같은 이상반응이 나타날 수 있으며 그러한 경우 반응하는 능력이 떨어질 수 있다.
11) 메토크레세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토크레세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토크레세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토크레세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토크레세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(상호작용항 참조)
12) 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
13) 졸링거-엘리슨증후군(ZES) 또는 병적인 위산과다 환자에게 장기간 투여시 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12 (cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
14) 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.
15) 이 약은 아연을 포함한 금속이온의 킬레이트제인 에데트산나트륨(EDTA염)을 함유하고 있다. 그러므로, 이 약을 투여시 아연 결핍이 되기 쉬운 환자는 아연 보충을 고려한다. 또한 EDTA를 함유한 다른 의약품과 정맥으로 병용하여 투여시 주의하여 사용한다.
16) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CL)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 염기부터 노인에 이르기까지 지속적인 약을 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증상을 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약을 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적요로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나면, 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.
17) 신경내분비종양 검사수치에 영향: 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A (serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 크로모그라닌 A 농도의 증가는 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. 따라서 크로모그라닌 A 농도를 측정하기 전 최소 5일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야하며, 최초 검사에서 크로모그라닌 A 농도 및 가스트린 수치가 기준범위보다 높게 나타난 경우 프로톤펌프억제제투여를 중지한 후 14일 이후 재검사를 고려해야한다.
18) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 다른 프로톤펌프억제제처럼, 이 약의 장기간 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있다. 대부분의 위저선 용종은 무증상이다. 크기가 크거나 궤양성의 경우 위양관 출혈 또는 소장 폐색의 위험이 있다. 프로톤펌프억제제 요법은 치료하고자 하는 증상에 맞게 최자용량으로 최단 기간 사용하도록 한다.

4. 상호작용
1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토코나졸, 암파실린에스테르, 아타자나비르, 첼럼, 엘로티비 및 미코페네레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 건강한 지원자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페네레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로인해 미코페네레이트모페틸의 용해도가 감소하여 활성대사체인 미코페넨산의 농출이 감소되었다. 이 약과 미코페네레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식환자에서 장기 거부반응과 미코페넨산의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은미코페네레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
2) 이 약물은 CYP-450 효소계를 통해 간에서 대사되므로 간에서 CYP-450 효소계를 거쳐 대사하는 약물과의 상호작용에 주의하여야 한다. 그러나 다음과 같은 약물과의 유의할 만한 임상적 상호작용은 없었다. : 카바마제핀, 카페인, 디아제팜, 디클로페나, 디곡신, 에탄올, 글리벡클라미드, 메토프롤롤, 나프록센, 나페디핀, 페니토인, 피룩사질, 테오필린, 경구용 피임제, 시사프리드, 미다졸람, 클라리트로마이신, 메트로니다졸, 아목시실린
3) 이 약물은 제산제와의 상관관계가 없는 것으로 조사되었다.
4) 임상적 약동학 자료에서 펜트로코우몬이나 와르파린의 병용투여시의 상호작용은 없었으나, 시판 후 조사 기간 동안 INR(International Normalized Ratio)수치에 변화를 보인 몇몇의 사례가 있었다. 프로톤펌프억제제/NR의 증가는 비정상적 출혈, 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 쿠마린계 항응고제를 복용하고 있는 환자에서 판토프라졸의 사용을 개시 혹은 종료시점 이후, 혹은 비정기적으로 프로톤펌프억제제/NR를 모니터링할 것을 권장한다.
5) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여 했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했으며(AUC, Cmax, Crmin)이 75% 감소), 혹은 랑소프라졸(60 mg, 일회용량)과 아타자나비르 400 mg을 병용투여 했을 때 아타자나비르의 생체이용율이 상당히 감소했다. 아타자나비르의 흡수는 pH에 의하여 변한다. 그러므로 판토프라졸을 포함하는 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르 및 네피나비르와 병용투여할 수 없다. 프로톤펌프억제제와 병용투여시 이 두 약물(아타자나비르, 네피나비르)의 혈장농도가 감소하며 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다.
6) 건강한 지원자에게 이 약과 클로피도그렐을 병용투여시 클로피도그렐혈청대사체나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제작용에 대한 노출에 대해 임상적으로 중요한 영향은 없다.
7) PPI를 투여중인 환자에서 tetrahydropcannabinol(THC)에 대한 소변선별검사에서 위양성판정이 있었다. 양성결과를 증명하기 위한 확실한 대체 방법이 고려되어야 할 것이다.
8) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토크레세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토크레세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토크레세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토크레세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토크레세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정상 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(일반적 주의항 참조)
9) 이 약과 필리비린의 병용 시 필리비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부의 투여
1) 임부에 대한 임상사례는 많지 않다. 이 약은 랫드 암컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450 mg/kg/day)에서 분만지연 및 출생자의 사망률 증가와 성장지연이 나타났으며, 주산·수유기 시험의 10 mg/kg/day이상 투여군에서 출생자의 출생 후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그 외 기간에도 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물 생식연구에서는 5 mg/kg이상의 용량에서 약한 태자독성의 증상이 관찰되었다.
3) 이 약은 동물실험에서 유증으로 분비되었으며 사람에게서 모유로 이행된다고 보고되었다. 따라서 수유중인 여성에게 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여
18세 이하의 청소년 및 소아에 투여경험이 제한적이므로 사용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여
위식도역류질환과 연관된 미란성 식도염을 가진 65세 이상 환자와 65세 미만 환자를 대상으로 이 약을 정맥투여한 국제적인 연구결과, 나이에 따른 안전성의 차이는 없었다.

8. 과량투여시의 처치
인체를 대상으로 한 과량투여시의 증상에 대하여는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240 mg을 2분간 정맥주사 하여도 이상반응은 없었다. 과량 투여로 인하여 중독증상이 나타나는 경우에는 대증요법을 실시한다.

9. 적응상의 주의
1) 병 속의 내용물을 10 mL 생리식염주사액에 녹이면 사용가능 용액이 만들어진 것이다. 이 용액은 바로 투약해도 되고 100 mL 생리식염주사액 나 5 % 포도당 용액과 섞어서 사용해도 된다.
2) 준비된 용액은 12시간 내에 소비되어야 한다. 미생물학적 관점에서 용액은 즉시 투약되어야 하며, 보관조건은 25℃를 넘지 않도록 한다.
3) 위에서 언급된 용매 이외의 용매는 사용하지 않도록 한다.
4) 병안에 남아 있거나 외관이 변색된 제품(예, 혼탁하거나 부유물이 보이는 경우)은 폐기해야 한다.
5) 병속의 내용물은 1회용이다.
6) 차광을 위하여 사용전까지 바이알을 용기상자 내부에 보관한다.

10. 기타
실험동물 랫트를 이용한 발암성시험(2년)에서 이 약에 기인한 위종양, 간세포성종 및 암종(50 mg/kg/day 이상), 갑상선여포성 세포종양(200 mg/kg/day) 병변이 관찰되었다.

포장단위
(40mg/바이알)팩
저장방법 및 사용기한
차광, 밀봉용기, 25℃이하 보관, 외부포장 참조
기타

* 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
* 의약품을 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
* 구입시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
* 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물관리안전관리원(1644-6223)에 알려거나 한국다케다제약(02-3484-0800)으로 연락 바랍니다.
* 부작용 발생 시, 한국약물관리안전관리원(1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
* 본 설명서 개정일 이후의 최신허가사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 한국다케다제약 홈페이지(<http://www.takeda.co.kr>)의 제품정보를 참고하시기 바랍니다.

【제조외곽지】 Takeda GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz, 독일
【제조지】 Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str.8, D-78224 Singen, 독일
【수입지】 한국다케다제약(주)
서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8, 9층, 12층(대지동) / 02-3484-0800
【판매지】 에스케이제미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149 / 080-021-3131