

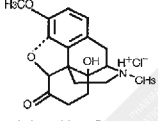
옥시코넨[®] 서방정 10mg 20mg 40mg 80mg
(옥시코돈염)

OxyContin[®] CR Tab. 10mg 20mg 40mg 80mg
(Oxycodone hydrochloride)

경고: 옥시코넨 서방정은 모르핀과 유사한 남용 가능성이 있는 아편 효능약입니다. 옥시코돈은 합법적으로 허가 받았으나 불법적으로 제조, 유통되는 다른 아편 효능약들과 유사한 형태로 남용될 수 있습니다. 의사나 약사가 이 약을 처방 또는 조제할 때는 오용, 남용 또는 전염의 위험이 증가하는 것에 대해 고려해야 합니다. 이 약은 옥시코돈염산염의 방출제형인 경구제로서, 장기간 지속적인 24시간 진통요법을 필요로 하는 중증도에서 중증의 통증 관리에 사용되므로, 필요시마다 투여하는 요법으로 사용해서는 안 됩니다. 이 약은 정제 그대로 복용해야 하며, 씹거나 갈거나 부수어 복용하면 약물이 신속하게 용출되어 중대한 독성이 나타날 수 있습니다.

[개요]

옥시코넨 서방정의 주성분인 옥시코돈염산염은 반합성 마약으로 그 구조 및 물리화학적 성질은 아래와 같습니다.



분자식: C₁₈H₁₉NO₄ · HCl 분자량: 351.63
화합명: 4, 5-epoxy-14-hydroxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-one hydrochloride

옥시코돈은 다른 마약성 진통제처럼 opioid 수용체에 직접 결합하여 진통작용을 나타냅니다. 옥시코돈은 경구 투여시 간에서의 최초 통과효과가 낮아 생체 이용률이 60~87%로 높고 개체차가 적으며, 환자의 연령이나 신장에, 간장애와 같은 질병에 의한 영향이 적습니다. 옥시코넨 서방정은 서방정 제제로서 1시간 이내에 신속하게 진통효과를 나타내고 12시간 동안 지속적으로 통증 조절 효과를 발휘하여 1일 2회 복용으로 환자의 순응도를 높였습니다. 옥시코넨 서방정형은 NSAIDs로 조절이 되지 않는 중등도 및 중증 통증 환자에게 있어 사용할 수 있는 이상적인 진통제입니다.

[원료약품 및 분량] 약 1 서방정 중

10밀리그램 : 옥시코돈염산염(이.피.) 10mg
20밀리그램 : 옥시코돈염산염(이.피.) 20mg
40밀리그램 : 옥시코돈염산염(이.피.) 40mg
80밀리그램 : 옥시코돈염산염(이.피.) 80mg

[성상]

10밀리그램 : 백색의 원형 서방정 제형
20밀리그램 : 분홍색의 원형 서방정 제형
40밀리그램 : 황색의 원형 서방정 제형
80밀리그램 : 녹색의 원형 타블렛 서방정

[효능·효과]

마약성 진통제의 사용으로 하는 중등도 및 중증 통증의 조절

[용법·용량]

1. 옥시코넨 정제는 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 합니다. 만일 씹거나 부수어 복용하면 약물이 신속하게 용출되어 잠재적으로 독성을 일으킬 수도 있는 양이 흡수될 수 있습니다.

통증 치료에 있어서 환자의 진통을 정기적으로 평가하는 것이 중요합니다. 치료법을 정기적으로 재검토하고 환자의 통증 및 부작용 보고, 전문가의 임상적 판단에 따라 조절합니다.

옥시코넨은 여러 날에 걸쳐 경구용 마약성 진통제가 필요한 환자에서 중등도 내지 중증 통증을 치료하기 위해 사용됩니다. 이 제제의 방출 제어형 특성으로 12시간마다 투여하여도 효과가 있습니다. 대부분의 환자에서는 투여시간을 12시간 간격의 (예로서 오전, 오후 동일 시간) 설정하거나, 어떤 환자에게는 그 환자의 통증 패턴에 따라 비대칭 투여 간격으로 설정하는 것이 바람직합니다. 통상 한 환자에게는 24시간 지속 요법시 한가지 마약성 진통제만으로 치료하는 것이 좋습니다.

2. 최초 투여량의 결정

환자가 이전에 마약성 진통제 혹은 비마약성 진통제를 사용하였는지 여부에 따라 각 환자에 대한 투여를 시작하는 것이 중요합니다. 환자의 신체적 상태 및 의학적 상태, 환자의 복용하는 진통제의 종류, 효과 및 일일 용량, 오용 가능성, 위험 계산상 환자가 복용하는 마약성 진통제에 대한 환자의 약력 및 내성, 진통 효과의 유익성이 부작용을 상회하는지 여부에 대하여 주의합니다. 마약성 진통제에 내성을 나타내지 않았던 환자, 특히 근이완제, 진정제, 또는 중추신경계 작용 약물을 병용 투여하고 있는 환자에게는 최초 투여량을 낮게 사용하도록 주의합니다.

- 이전에 마약성 진통제를 복용한 적이 없는 환자: 임상 시험 결과, 환자에게 이 약으로 진통 요법을 시작할 수가 있었습니다. 이러한 환자에 대한 최초 투여량은 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 10mg으로 하는 것이 바람직합니다. 만일 비마약성 진통제 [아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염 진통제]를 병용하고 있다면, 그대로 사용해도 좋습니다. 한때 복용하고 있는 비마약성 진통제의 복용을 중단한다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있습니다.

- 마약성 진통제 [아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염 진통제]의 복합제를 복용하고 있던 환자: 일일 용량의 마약성 진통제 [아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염 진통제]의 복합제를 1일 1~5 단위 (325mg 셀카를림 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 10~20 mg으로 하는 것이 바람직합니다. 일일 용량의 마약성 진통제/아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염 진통제/복합제를 1일 6~9단위 (325mg 셀카를림 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 20~30 mg으로, 1일 10~12단위 (325mg 셀카를림 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 30~40 mg으로 하는 것이 바람직합니다. 비마약성 진통제의 병용도 복용여부에 중요하고, 다른 비마약성 진통제를 선택하여 투여할 수도 있습니다. 비마약성 진통제의 투약을 중단하거나 결정하였다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있음을 고려해야 합니다.

- 마약성 진통제를 병용하고 있던 환자:

· 표준 전환 비율 평가표 (표 1)을 사용하여, 경구용 옥시코돈의 총 1일 해당 용량을 구하기 위하여 이전에 투여하던 마약성 진통제의 mg/day에 적당한 배수 인자를 곱합니다.

· 이 옥시코돈의 1일 용량을 2로 나누어 12시간마다의 투여 용량을 구합니다.
· 제제의 옥시코돈 함량(10mg, 20, 40 및 80mg)에 맞추어 용량을 결정합니다.
· 이 약으로 치료를 시작할 때 이전에 투여하던 마약성 진통제의 투여량에 50%를 곱합니다. 약물의 전환 비율이 모든 환자에게 적합한 것은 아니며, 특히 고용량의 마약성 진통제를 복용하던 환자는 더욱 그렇습니다. 표 1에 나타난 권장 용량에 최초 투여량의 1/2, 환자가 새로운 치료법에 적응할 때까지 환자를 면밀히 관찰하고 자주 용량 조절을 해주도록 합니다.

표 1. 투약 중단 마약성 진통제 1일 용량을 경구용 옥시코돈 1일 용량으로 환산하기 위한 표준 전환 비율 평가표¹⁾

(투약 중단 마약 진통제 mg/day × 환산인자 = 경구용 옥시코돈 투여량 mg/day)		투약 중단 마약 진통제 약물	투약 중단 마약 진통제 약물
옥시코돈	1	1	1
코데인	0.15	아편 추출	아편 추출
하이드로 코데인 TTS	아편 추출	아편 추출	아편 추출
하이드로 코데인	0.9	4	20
하이드로 코데인	0.9	4	20
레보모르핀	7.5	15	04
메페리딘	0.1	01	15
메페리딘	1.5	03	3
모르핀	0.5	15	3

¹⁾ 경구용 옥시코돈의 용량 환산시에만 사용하십시오. 비경구용 마약성 진통제를 고용량으로 사용하고 있던 환자에게는 약을 교제시 보다 깊은 주의가 필요합니다. 예를 들어 고용량의 비경구용 모르핀을 투여하고 있던 환자에게는 환산 인자 3 대신 1.5를 사용하십시오.

어떠한 경우에도, 보조적인 진통제로서 속용성 경구용 옥시코돈이나 다른 적당한 속효성 진통제를 사용할 수 있습니다.

옥시코넨은 적절한 최초 투여량을 결정하는 데 주의합니다. 상용량의 비마약성 진통제나 진통 보조제와 함께 사용하도록 안내합니다.

- 경구용 경련성 억제제를 투여하고 있던 환자: 경직 경련성 경련제를 제거하고 18시간 경과 후에 옥시코넨 치료법을 개시할 수 있습니다. 비록 이러한 약을 교제시 전신적인 평가는 하지 않지만, 적절한 옥시코돈 초기 용량은 벤타린 경피용 패치에 25 µg/hr에 대하여 옥시코넨으로서 12시간마다 약 10 mg

으로 교제하는 것입니다. 이러한 약을 교제는 임상적 경험이 많지 않으므로 빠른 시기에 용량을 조절해야 합니다.

- 마약성 진통제의 부작용 치료: 특히 마약성 진통제를 처음 사용하는 환자를 비롯하여, 마약성 진통제를 복용하는 대부분의 환자는 부작용을 경험하게 됩니다. 통상 옥시코돈의 부작용은 일시적이지만, 부작용 평가와 치료를 필요로 할 수도 있습니다. 반사와 같은 부작용은 자극성 약제 및/또는 연하제 치료 및 예방에 합니다. 환자들은 통상 마약성 진통제가 변비를 나타내는 작용에 내성 이 생기지 않습니다.

진정이나 구역과 같은 마약성 진통제 관련 부작용은 통상 제한적이고 처음 며칠 동안만 지속되는 경향이 있습니다. 구역이 지속적으로 나타나고, 환자나 간호가 어려워 될 때는 진통제와 같은 처치법이 이러한 증상을 완화해 줄 수 있습니다.

옥시코넨 복용 환자가 분변이나 결정물에서 깨지 않은 매트릭스 결여기를 발견할 수도 있으나 이것은 옥시코돈을 함유하지 않고 있거나 약간의 함유하고 있으므로 임상적인 의의는 없습니다.

- 개인별 용량 조절: 일단 치료를 시작하면, 통증 완화 효과와 다른 마약성 약물의 작용을 자주 평가해야 하며, 적절한 효과 (24시간 동안 통상 진통 보조제를 2회씩 처방하고 경미한 통증이 없거나 통증이 없는 상태를 얻도록 조절해야 합니다. 통증 보조 약물의 사용도 가능합니다. 할당 중 약물 농도는 약 24~36 시간 이내에 정상상태 (steady state)에 도달하므로 1~2 일마다 용량을 조절해야 합니다. 용량 조절하는 투여 간격은 그대로 둔 채, 12시간마다 투여하는 약물 용량을 조정하는 것이 적절합니다. 12시간마다 투여 간격을 짧게 한 것에 대하여는 임상 경험이 있습니다. 12시간마다 10 mg에서 20 mg으로 증량하는 경우를 제외하고는 통상 증량할 때마다 옥시코돈의 총 1일 투여량을 현재 투여량에서 25~50% 늘릴 수 있다고 하는 것이 가이드라인으로 제시되었습니다.

만일 마약성 약을 관련 부작용이 너무 심각하게 관찰될 때에는 다음 큰 용량을 감량할 수도 있습니다. 이러한 용량 조절로 적절한 진통 효과를 얻을 수 있다면, 보조 요법으로서 속용성 옥시코돈을 사용할 수도 있습니다. 비마약성 진통제를 보조제로 사용할 수도 있습니다. 용량 조절은 통증 완화와 마약성 부작용 사이에서 적절한 효과를 얻고자 하는 것입니다. 만일 치료 효과를 얻기 전에 심각한 부작용이 일어났다면, 이러한 부작용을 치료해야 합니다. 부작용이 치료되기 시작하면 통증 조절을 위해 용량의 증량 조절을 계속합니다.

초기 용량 조절 시기를 포함하여, 진통제 요구량이 달라지는 기간 동안에는 의사, 기타 간호인 팀원, 환자 및 간호인 가족들이 자주 만나는 것이 바람직합니다. 이 약 80mg 정제의 용법(마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 사용): 이 약 80mg 정제는 옥시코돈으로서 1일 100mg의 용량을 필요로 하는 마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 사용하여야 하며, 이러한 경우에는 충분한 투여를 기울여야 합니다. 이 약 80mg 정제를 처방받지 않은 환자에게 이 약을 사용할 경우 사망과 같은 심각한 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다.

- 진통 보조 요법: 제어 방출형 마약성 진통제로 24시간 치료를 받는 입원환자는 격심한 통증에 대한 최미 요법으로서, 또는 활동성 중 예측 가능하게 발생하는 통증을 예방하기 위하여 속용성 약물을 사용할 수 있습니다. 통증 최미 약물로서 속용성 옥시코돈을 단독으로 또는 진통 보조제로서 아세트아미노펜, 아스피린이나 다른 NSAIDs를 약물과 병용하여 사용할 수 있습니다. 진통 보조 요법은 표 2와 같이 12시간마다 투여하는 옥시코넨 용량의 1/4~1/3 용량으로 처방되어야 합니다. 통증 최미 약물은 극심하게 발발하는 통증을 치료할 수 있는 용량으로 통상 발성이 예측되는 시기보다 1시간 전에 투여합니다. 24시간마다 통증 최미 약물이 2회 이상 필요하면, 옥시코넨의 투여량을 늘려 주어야 합니다. 24시간 동안 마약성 진통제와 통증 최미 약물을 병용하여 사용하는 환자/간병인은 감지하거나 나타나는 격심한 통증에 대해 의사에게 보고해야 합니다.

표 2. 적절한 진통제 보조 약물

옥시코넨 1일 용량 (mg)	필요에 따라 사용하는 통증 최미 약물의 용량, 속용성 옥시코돈 mg
10 (1 X 10mg)	5
20 (2 X 10mg)	5
30 (3 X 10mg)	10
40 (2 X 20mg)	10
60 (3 X 20mg)	15
80 (2 X 40mg)	20
120 (3 X 40mg)	30
160 (2 X 80mg)	40
240 (3 X 80mg)	60

3. 유지 요법

용량 조절 기간의 목적은 통증 완화가 필요한 기간 동안 전달 수 있는 정도의 부작용 없이 적절한 통증 완화 효과를 유지하기 위해 환자마다 알맞은 용량을 결정하는 것입니다. 만일 통증이 재발하면, 통증을 조절하기 위해 약물의 용량을 조절해야 합니다. 위에 나타난 용량 조절 방법은 통증을 조절을 위해 다시 용량을 조절할 때도 적용됩니다.

지속적 치료 시에는, 특히 암으로 인한 통증이 아닐 때에 24시간 지속 요법이 필요하지 주기적으로 재평가하는 것이 바람직합니다 (예, 6~12개월마다).

4. 치료의 종료

옥시코넨 정제로 치료하는 것이 더 이상 필요하지 않을 때에, 20~60 mg/day를 복용하던 환자는 통상 바로 투약을 중단해도 됩니다. 그 후환자, 고용량에서는 신체적으로 의존성이 환자에서 나타나는 급단 증상을 예방하기 위하여 여러 날에 걸쳐 차츰 줄여야 합니다. 1일 용량을 처음 이틀 간에는 약 50% 줄이고, 이후에는 마약성 진통제를 처음 투여하는 환자에게 필요한 권장 용량 (12시간마다 10 또는 20 mg에 도달할 때까지) 이틀마다 25%씩 감량합니다. 이 때에는 치료를 중단할 수 있습니다.

만일 급단 증상이 나타나면 감량을 중단하고 급단 증상이 사라질 때까지 투여량을 약간씩 증감합니다. 이때 다시 감량을 시작할 수 있지만, 용량 감량 사이의 기간은 더 길어야 합니다.

5. 비경구용 마약성 진통제로의 약물 교제
과잉 투여를 방지하기 위하여, 신중하게 약물 교제 비율에 따라야 합니다. 적절한 투여 간격에 따라 적당한 개인별 용량으로 분할한 비경구용 마약성 진통제 1일 용량의 약 50%를 최초 투여량으로 하며, 환자의 반응에 따라 용량을 조절합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 이 약은 과량의 약물이 흡수되지 않도록 씹거나 부수지 말고 그대로 복용합니다. 2) 이 약 80mg 정제는 마약성 진통제에 내성이 없는 환자에게만 사용된다. 80mg 정제를 이전에 마약성 진통제에 노출된 환자에게는 환자에게 알맞은 경우 치명적인 호흡 억제를 야기할 수 있다.

2. 다른 환자에게는 투여하지 말 것

1) 옥시코돈에 과민성의 병력이 있는 환자 2) 중증의 호흡저하 환자

3) 급성 또는 중증의 전신, 탄산과일증인 환자

4) 마약성 진통제중으로 확인되었거나 의심되는 환자

5) 중증의 만성폐쇄성폐질환, 폐성심

6) 이 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

3. 다른 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 호흡저하 환자: 호흡저하는 내성이 있는 환자에게 다량의 초기 부하량을 투여하였을 때, 특히 노약자에게 나타날 수 있고 또 마약성 진통제를 다른 호흡저하 약제와 병용하였을 때에 자주 발생한다.

2) 만성 폐쇄성 폐질환, 폐결핵 환자: 호흡기능이 현저히 저하된 환자, 자선소혈증, 과민성 폐렴, 또는 호흡저하 증상이 있던 환자 모두에 사용해야 하는 주의한다. 이러한 환자에게는 신중하게 투여하여도 무호흡, 진정, 호흡저하를 저해할 수 있으므로, 다른 비마약성 진통제와 약물을 교제하는 것을 고려하여야 적정 투여량에 한하여 사용해야 한다.

3) 두부손상 환자: 마약성 약물의 호흡저하 작용은 이산화탄소 저류에 이차적인 뇌척수압의 증가를 포함하여, 두부손상, 두개내압 상승 또는 다른 원인으로 인한 두개내압 상승으로 인해 현저히 악화될 수 있습니다. 이 약물은 중증 뇌손상과 의식불명을 나타내어 두부손상 환자의 두개내압이 더 상승하였음을 알려주는 신장학적 징후를 저해할 수 있습니다.

