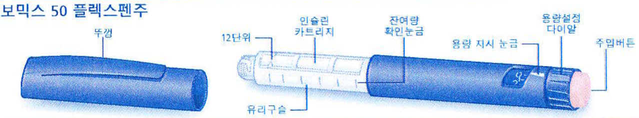
노보믹스50 플렉스펜주의 사용법

플렉스펜주를 사용하기 전에 다음의 사용법을 주의 깊게 숙지하십시오.

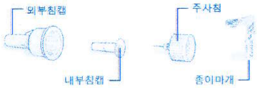
플렉스펜주는 dial-a-dose형 인슐린 주입기로서, 1회에 1-60단위(1단위씩 증량)를 투여할 수 있습니다. 플렉스펜주는 8mm 또는 그보다 짧은 노보파인(NovoFine®) 또는 노보트위스트(NovoTwist™) 주사침을 사용하도록 디자인되어 있습니다. 플렉스펜주의 분실 또는 손상에 대비하여 여분의 인슐린을 항상 휴대하십시오.

그림의 플렉스펜주의 색깔은 실제와 다릅니다.

노보믹스 50 플렉스펜주



주사침(예시)



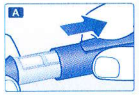
관리

플렉스펜주는 정확하고 안전하게 작동되도록 고안되었습니다. 만약 떨어뜨리거나 압력이 가해지면 손상이 되거나 인슐린이 샐 위험이 있으므로 주의하여 취급합니다.
플렉스펜주의 외부는 알콜솜으로 닦아주면 됩니다. 인슐린주입기에 손상이 갈 수 있으므로, 절대로 알코올에 담그거나 물로 세척하거나 윤활유를 바르지 마십시오.
플렉스펜주를 리필하여 사용하지 마십시오.

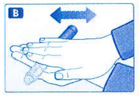
노보믹스50 플렉스펜주의 준비

플렉스펜주의 인슐린의 종류가 맞는 것인지 확인합니다. 새 플렉스펜주를 처음으로 사용할 때는 반드시 인슐린을 재현탁해야 합니다:

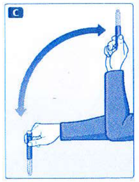
A 재현탁이 쉬워지도록 하기 위해 사용하기 전 인슐린이 실온에 도달하게 한 후 뚜껑을 엽니다.



B 옆 그림과 같이 손바닥 사이에서 전후로 10회 정도 굴리듯이 비벼줍니다. 이 때 수평을 유지하는 것이 중요합니다.



C 펜을 위아래로 왕복하여 10번 정도 흔들어 인슐린용기 내의 유리구슬이 움직이도록 하되 인슐린액이 고루 현탁될 때까지 합니다.
매 주사 전 : 펜을 위아래로 왕복하여 최소 10번 정도 흔들어 인슐린용기 안의 유리구슬이 움직이도록 하되 인슐린액이 고루 현탁 될 때까지 하며 현탁 후 즉시 주사합니다.

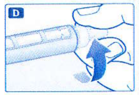


⚠ 12단위 이상이 남았을 경우에만 균질하게 섞인 것에 대해 보증할 수 있으므로 12단위 이하로 남은 경우 사용하지 마십시오.

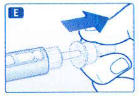
주사침 부착

알코올솜으로 고무막을 소독합니다.

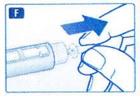
D 일회용 주사침의 종이마개를 벗기고 주사침 외부침캡이 끼워져 있는 상태 그대로 플렉스펜주의 고무막에 돌려서 끼웁니다.



E 돌려 끼운 후 그림과 같이 외부침캡을 벗깁니다. 벗긴 침캡은 그대로 둡니다.



F 내부침캡을 벗긴 후 침캡은 버립니다.

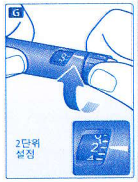


⚠ 오염을 막기 위해 매 주사마다 새 주사침을 사용합니다.
⚠ 사용 전 주사침을 구부리거나 주사침이 손상이 되지 않도록 주의합니다.
⚠ 바늘에 찔릴 수 있으므로 주사침을 내부침캡에 다시 끼우지 않습니다.

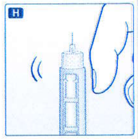
공기제거

보통의 경우 주사침과 인슐린용기에 약간의 공기가 있을 수 있습니다. 공기를 제거하고 주사하고자 하는 용량을 정확히 하기 위해 다음과 같이 합니다.

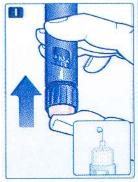
G 용량설정다이알을 돌려 2단위로 맞춥니다.



H 플렉스펜주의 주사침이 위로 향하게 한 후 손가락으로 인슐린용기 부분을 수차례 가볍게 톡톡 칩니다.



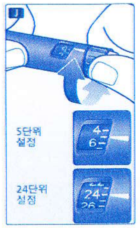
I 주사침이 위로 향하게 하면서 주입버튼을 완전히 눌러서 용량지시눈금이 '0' 에 오도록 합니다.
주사침 끝에 인슐린액이 나오는지 확인합니다. 만약 그렇지 않으면 인슐린액이 나올 때까지 위의 과정을 반복합니다(6회를 초과하지 않습니다).
만약 위와 같은 과정을 반복해도 인슐린액이 주사침을 통해 나오지 않는다면, 플렉스펜주에 손상이 있는 것이며, 새 플렉스펜주를 사용해야 합니다.



용량설정

용량설정다이알이 '0' 으로 맞추어져 있는지 확인하십시오.

J 주사 할 단위만큼 용량설정다이알을 돌려 용량을 설정합니다.
설정된 용량을 정정하고자 할 때, 용량설정다이알을 앞뒤로 돌려 원하는 용량으로 재설정 할 수 있습니다. 용량설정다이알을 정정할 때 주입버튼을 누르지 않도록 주의하십시오. 주입버튼을 누르면 인슐린액이 나올 수 있습니다.
인슐린용기 내에 남아있는 용량보다 더 많은 용량을 설정할 수는 없습니다.

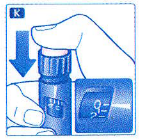


⚠ 잔여량 확인 눈금으로 인슐린의 용량을 설정하지 않습니다.

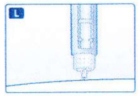
주사하기

주사침을 피부 속으로 삽입합니다. 의사나 간호사로부터 배운 방법으로 주사합니다.

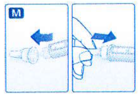
K 용량지시눈금이 0이 될 때까지 주입버튼을 완전하게 눌러줍니다. 주입버튼 외에 다른 것을 누르지 않도록 주의합니다.
용량설정다이알을 돌리는 것 만으로는 인슐린이 주입되지 않습니다.



L 주사침을 피부에 찌른 채 적어도 6초 가량 그대로 둡니다.
주사침을 피부에서 완전히 빼낼 때까지 주입버튼을 그대로 누르고 있어야 설정한 용량이 완전히 주입됩니다.



M 주사 후에는 외부침캡을 만지지 말고 주사침을 외부침캡으로 가져가 주사침이 외부침캡에 씌어지면 주의 깊게 외부침캡을 완전히 누르고 주사침을 돌려 잠급니다. 주의하여 주사침을 버리고 플렉스펜주의 뚜껑을 다시 끼웁니다.



⚠ 매 주사시마다 주사침을 제거하며 주사침이 부착된 상태로 플렉스펜주를 보관하지 않습니다.
⚠ 간병인은 주사침에 찔리지 않도록 사용한 주사침을 다룰 때 최대한의 주의를 기울입니다.
⚠ 사용한 플렉스펜주는 주사침이 부착된 상태로 폐기되지 않도록 합니다.
⚠ 플렉스펜주를 다른 사람과 함께 사용하지 않습니다.

수입의약품 · 전문의약품

NovoMix® 50 FlexPen®

Biphasic Insulin injection
Biosynthetic Insulin
100U/ml 3ml

당뇨병용제(분류번호 396)
노보믹스50 플렉스펜주
100단위/밀리리터 3밀리리터
(가용성인슐린아스파트50%, 인슐린아스파트-프로타민결합형50%)

【제품정보】
노보믹스50플렉스펜주는 가용성인슐린아스파트와 인슐린아스파트-프로타민결합형이 5:5의 비율로 구성된 생합성 인슐린의 현탁액입니다. 생합성 인슐린아스파트는 이스트를 사용하여 새로운 제조공법인 유전자 재조합기술 (Recombinant DNA Technology)을 이용하여 생산됩니다. 노보믹스50 플렉스펜주는 NovoFine®주사침을 사용하도록 디자인되어 있습니다. NovoFine®주사침과 규격 및 품질이 다른 주사침 사용으로 인한 부작용에 대해 노보 노디스크사는 책임을 지지 않습니다.

【약리학적 특징】
인슐린 아스파트의 혈당 강하 작용은 인슐린 아스파트가 근육과 지방세포에 있는 인슐린 수용체에 결합하여 글루코스의 흡수를 촉진시키거나, 동시에 간으로부터 글루코스의 생성을 억제함으로써 이루어집니다.
노보믹스50플렉스펜주의 50% 가용성인슐린아스파트때문에 작용발현이 빨라 식사전 10분이내 또는 식사 직후에 주사하는 것이 가능합니다. 한편 50%의 프로타민결합형은 이소판인슐린의 혈중농도곡선과 매우 유사한 곡선을 나타냅니다.
노보믹스50플렉스펜주를 피하에 주사하면 작용발현은 주사후 10분에서 20분사이에 나타나고 최대효과는 주사 후 1시간에서 4시간사이에 나타나며 작용은 14시간에서 24시간까지 지속됩니다.
휴먼인슐린 B사슬의 28번 아미노산인 프롤린이 아스파트로 치환된 인슐린아스파트는 전체의 50%에 해당하는 가용성부분이 수용성 휴먼인슐린과 비교하여 육합체(hexamer) 형성을 감소시켜 수용성 휴먼인슐린보다 피하층에서의 흡수가 더 빨라졌습니다. 그리고 50%의 프로타민결합형은 NPH인슐린과 비슷한 작용시간을 나타냅니다.

【원료약품 및 그 분량】
1ml 중

주성분 : 인슐린아스파트(별규)	100 U
(가용성인슐린아스파트50%, 인슐린아스파트-프로타민결합형 50%) (숙주:Saccharomyces Cerevisiae MT663, 벡터: pAK1214)	
보존제 : 페놀(EP)	1.50mg
보존제 : 메타크레졸(USP)	1.72mg

【성상】
백색의 현탁액이 든 용량조절이 가능한 펜 모양의 프리필드 주사제

【효능 · 효과】
인슐린 요법이 요구되는 당뇨병

8-9671-15-001-1

【용법 · 용량】
이 약은 혼합형 휴먼인슐린보다 작용 발현 시간이 빠르므로, 일반적으로 식사 직전에 투여해야하지만 필요하다면, 식사 직후에 투여할 수도 있다.
이 약의 투여용량은 환자 개개인에 따라 조절해야 한다.
일반적인 1일 인슐린 요구량은 체중 kg당 0.5~1.0U이며, 개인별 인슐린 요구량은 이 약 단독 또는 다른 인슐린과 함께 투여함으로써 충족시킬 수 있다. 비만 등으로 인해 인슐린 저항성을 보이는 환자는 1일 인슐린 요구량이 증가될 수 있으며, 내인성 인슐린 분비 기능을 가진 환자는 요구량이 감소될 수도 있다.
다른 인슐린제제로부터 전환하는 경우 투여용량 및 투여 시간의 조정이 필요할 수도 있다. 다른 인슐린제제 마찬가지로 이 약으로 전환하는 시기와 전환 후 몇 주 동안 주의 깊게 혈당을 관찰하는 것이 필요하다.
환자의 식사량이 변경되었을 경우 적절한 용량 조절이 필요하다. 신체 활동으로 환자의 인슐린 요구량이 감소될 수 있다.
당뇨환자에 있어서 최적의 대사관리 (optimized metabolic control)은 당뇨병의 후기 합병증 발생이나 진행을 지연시킬 수 있다. 따라서 혈당 모니터링을 포함하여 최적의 대사관리 (optimized metabolic control)을 하도록 한다.
다른 인슐린제제와 마찬가지로 고령자나 신장애 또는 간장애 환자에게 있어서 엄격한 혈당 관찰이 필요하고 치료 시 이 약의 개인별 용량조절이 이루어 져야 한다. 신장애 또는 간장애 환자는 인슐린 요구량이 감소될 수 있다.
이 약은 복부, 대퇴부, 삼각근 부위, 둔부에 피하주사한다. 주사부위는 동일 부위 내에서 위치를 바꿔가면서 주사한다. 모든 인슐린 제제와 마찬가지로, 작용 지속시간은 용량, 주사부위, 혈류, 온도 및 신체운동량에 따라 다양하다. 주사 부위에 따른 이 약의 흡수 차이는 연구되지 않았다. 이 약은 정맥 주사할 수 없다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 저혈당
2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증이 있는 경우

2. 일반적 주의사항
1) 부적절한 용량의 투여 및 치료의 중지는 특히 인슐린 의존성(제1형) 환자들에서 고혈당 및 생명에 치명적일 수 있는 당뇨성 케톤산증(diabetic Ketoacidosis)을 초래할 수 있다.
2) 식사를 거르거나 계획하지 않은 과도한 육체적 활동은 저혈당을 유발할 수 있다.
3) 집중적인 인슐린치료 등으로 혈당조절이 크게 개선된 환자는 저혈당증의 전조증상 등이 변화한 것을 경험할 수 있으며 이에 대한 상담을 받아야 한다.
4) 이 약의 투여는 식사와 밀접하게 관련되어 있으므로, 음식물 섭취를 지연시킬 수 있는 약물이나 질환을 가진 환자에서는 작용 발현시간을 고려해야 한다.
5) 감염과 같은 병용 질환을 가진 환자는 인슐린 요구량을 증가시킨다.
6) 다른 종류의 인슐린으로 전환할 때, 저혈당의 초기증후가 이전의 경험에 비해 변화하기나 감소될 수 있다.
7) 다른 약물로의 전환은 엄격한 의학적 관리 하에 이루어져야 한다. 인슐린 용량, 제품, 제형, 종류(동물성 인슐린, 휴먼인슐린, 인슐린 유사체) 및 또는 제조방법(유전자 재조합, 동물 유래 인슐린)의 변화 등은 용량 조절을 필요로 한다. 이 약으로 교체투여를 받으려는 환자도 이전 사용 인슐린 용량에서 조절이 필요할 수 있다. 용량조절이 필요한 경우, 첫 회 투여나 초기 수 주 또는 수개월 동안에 걸쳐 실시한다.
8) 높은 위치에서 작업하거나 자동차 운전 등 위험한 작업에 종사하는 환자에는 저혈당을 일으켜 사고를 유발할 수 있으므로 저혈당을 피하도록 주의시켜야 한다. 특히 저혈당 증상에 대한 인식이 없거나 감소된 환자의 경우 특히 주의해야 한다.
9) 인슐린 펌프에 사용할 수 없다.
10) 이 약은 드물게 알려지반응을 야기하는 메타크레졸을 포함하고 있다.

3. 이상반응
이상약물 반응은 주로 용량-의존성과 인슐린의 약리적 효과에서 기인한다. 다른 인슐린 제품과 마찬가지로, 가장 자주 나타나는 이상반응은 저혈당증이다. 저혈당증은 인슐린 요구량에 비해 투여용량이 지나치게 많은 경우 발할 수 있다. 중증 저혈당증은 의식소실 그리고/또는 경련을 유발할 수 있으며 일시적 또는 영구적으로 뇌기능 손상이나 사망을 초래할 수 있다.
임상시험과 시판 후 사용경험에서 환자군이나 투여용량, 투여방법에 따라 저혈당 발현빈도는 특별히 다르지 않았다. 임상시험 중 인슐린 아스파트의 전반적인 저혈당 발생율은 휴먼 인슐린과 비교하여 다르지 않았다.
임상시험을 통해 이 약과 관련이 있다고 판단되는 이상약물반응의 빈도는 다음과 같다. 빈도기준: 흔하지 않음 (>1/1,000, <1/100), 드물게 나타남(>1/10,000, <1/1,000), 매우드물게 나타남 (<1/10,000)
1) 면역계 이상
흔하지 않음 - 두드러기, 발진
매우 드물게 나타남 - 아나필락시스 쇼크
전신적인 과민반응의 증상은 피부발진, 가려움증, 발한, 위장관물쾌감, 혈관신경성 부종, 호흡곤란, 심계항진, 혈압저하 등이 있다. 전신적인 과민반응은 생명을 위협할 가능성도 있다.
2) 신경계 이상
드물게 나타남 - 말초신경병증
혈당조절이 빠른 개선은 급성 통증성 신경병증과 연관이 있다. 이런 급성 통증성 신경병증은 가역적이다.
3) 눈 이상
흔하지 않음 - 굴절이상
이 증상은 치료개시때에 나타날 수 있으나 보통은 일시적이다.
흔하지 않음 - 당뇨병성 망막증
오랜 기간 혈당조절이 잘 이루어지면 당뇨병성 망막증의 진행을 지연시킬 수 있다. 그러나, 집중적인 인슐린 치료는 일시적으로나마 당뇨병성 망막증을 악화시킬 수 있다.
4) 피부와 피하조직 이상
흔하지 않음 - 지방이영양증
주사부위로 권장되는 부위에 이 약을 주사할 때 위치를 바꿔가며 주사하지 않으면 발생할 수 있다.
흔하지 않음 - 국소 과민반응
주사부위의 발적, 부종, 가려움증등 국소 과민반응은 인슐린 치료기간동안 발생할 수 있으나 대부분 일시적이었고 치료를 계속하면서 사라진다.
5) 전신이상과 주사부위이상 - 부종
인슐린 치료를 개시할 때 발생 할 수 있으나 일시적인 증상이다.

4. 상호작용
몇몇 약물이 당대사에 영향을 준다.
1) 인슐린 요구량을 감소시키는 물질: 경구용 혈당강하제, 옥트레오티드, MAO 억제제, 비선택적 베타차단제, ACE 저해제, 살리실산, 알코올, 동화스테로이드, 설포닐아미드계
2) 인슐린 요구량을 증가시키는 물질 : 경구용 피임제, 치아지드, 글루코코르티코이드, 갑상선 호르몬, 교감신경 흥분제, 다나졸
3) β차단제는 저혈당 증후를 은폐시킬 수 있으므로 주의한다.
4) 알코올은 인슐린의 저혈당 증상을 지속 또는 증강시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약물은 임신부에 대한 임상경험이 적다. 동물을 이용한 생식독성시험 결과, 배자독성 및 기형유발과 관련하여 동 약물과 사람 인슐린간의 차이는 나타나지 않았다.
2) 당뇨병이 있는 임산부에 대하여는 면밀히 관찰을 실시한다. 일반적으로 인슐린 요구량은 임신 1기 동안 감소하고, 그 이후 2기, 3기에는 점차적으로 증가한다. 출산 후에는 인슐린 요구량이 출산 전 요구량으로 빠르게 돌아간다.
3) 수유중인 여성에 대한 인슐린 치료는 아이에게 위험성은 없으나 용량조절이 요구될 수 있다.

6. 소아에 대한 투여
18세 미만의 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구된 바 없다.

7. 과량투여시의 처치
과량투여시 저혈당이 나타날 수 있으며 저혈당이 나타난 경우 다음과 같이 처치한다.
1) 경미한 저혈당 - 경구용 설탕이나 설탕이 들어있는 제품을 투여한다. 환자들에게 각설탕이나 비스켓 등을 항상 가지고 다니도록 한다.
2) 중증 저혈당 - 환자가 의식을 잃은 경우는 글루카곤 0.5 - 1mg을 근육 또는 피하주사하거나 포도당을 정맥주입한다. 환자가 글루카곤 투여 10 - 15분 이내에 반응을 나타내지 않는 경우에는 포도당을 정맥 주입한다. 환자가 의식을 회복하면, 재발 방지를 위해 경구용 탄수화물을 투여하도록 한다.

8. 저장상의 주의사항
1) 직사광선을 피하여 2℃~8℃에서 냉장보관해야 하며 얼리지 않아야 한다.
2) 30℃이상에서 보관하지 않는다.
3) 빛으로부터 보호하기 위하여 사용하지 않는 경우에는 뚜껑을 반드시 씌워 놓도록 한다.

9. 적용상의 주의사항
1) 제품 포장물은 사용 및 취급에 관한 제품설명서를 반드시 포함하고 있어야 한다.
2) 사용 전 이 약의 재혼합에 관한 필요성에 대해 충분히 강조해야 하며 재혼합한 약액은 흰색의 현탁액으로서 골고루 분산되어야 한다.
3) 다른 환자와 함께 사용하지 않는다.
4) 이 약은 재충진되지 않는다.

【포장단위】
3 ml X 5펜/팩

【저장방법 및 사용(유효)기간】
저장방법: 밀봉용기, 동결을 피해 2~8℃ 냉장보관 (30℃이하 실온 보관시 4주)
사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월

【참고사항】
※ 사용 중이 아닌 노보믹스50플렉스펜주는 냉장보관하여야 합니다. 냉장 보관하는 경우 냉기가 강한 부분에 보관하는 것은 좋지 않습니다.

※ 사용중인 노보믹스50플렉스펜주는 실온에서 4주까지 휴대용으로 가지고 다니며 사용할 수 있으나, 햇빛에 노출시키거나 고온에 두지 마십시오.

※ 사용(유효)기간이 지난 노보믹스50플렉스펜주는 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견 될 경우에는 구입한 병원, 약국 등을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2010년 6월 30일)이 후 변경된 내용은 당사 대표전화 번호 02-564-2057로 확인하실 수 있습니다.

NovoMix®50 FlexPen® 및 NovoFine®은 노보 노디스크 A/S 사의 등록상표입니다.

판매자: 녹십자
경기도 용인시 기흥구 보정동 303
TEL(031) 260-9300

수입자: 노보 노디스크제약(주)
서울시 송파구 신천동 7-11
[illegible] 16층
Tel:02) 564-2057

제조자: Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd,
Denmark

© 2010 Novo Nordisk A/S

novo nordisk®