KGMP적격업체제품

전문의약품

분류번호 : 245

디솔린 주 40밀리그램

(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)

【원료약품 및 그 분량】 1바이알 중

유효성분 : 메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨(USP) ········ 53.12mg(메틸프레드니솔론으로서 40mg)

기타 첨가제 : 무수인산수소나트륨, 무수인산이수소나트륨

【성 상】 흰색의 동결건조물이 든 바이알제

【효능 · 효과】

이 약은 경구요법의 효과가 불확실하고 또한 용량, 제형 및 투여경로 등으로 보아 치료용도에 적절하다고 간주할 경우, 아래의 질환에 정맥 또는 근육주사한다.

1. 내분비장애 : 원발성 및 속발성(이차) 부신피질기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아(갓난아기)기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요함), 급성 부신기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요할 경우 특히 합성 코르티코이드를 사용할 경우, 광질코르티코이드의 보충이 필요할 수도 있음), 수술 전 및 심한 외상이나 질병시, 부신기능부전증 환자 또는 부신피질호르몬의 보유량이 의심스러운 환자, 쇽(통상요법으로는 반응이 없고 부신기능부전 또는 우려되는 경우), 선천성 부신 이상증식, 암에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염
2. 류마티스성장애 : 급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연소성 류마티스양 관절염을 포함하는 류마티스양 관절염(경우에 따라서는 저용량 유지요법이 필요할수도 있음), 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염
3. 교원성질환 : 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반(붉은 반점)성 루푸스(루푸스성 신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염
4. 피부질환 : 천포창, 중증 다형성 홍반(여러모양의 붉은 반점)(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 균상식육종
5. 알레르기성질환 : 중증 또는 불능을 초래하기 쉬운 알레르기성 질환으로서 일반적인 처치로는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물 과민반응, 수혈시의 두드러기 반응, 급성 비감염성 후두부종
6. 안과질환 : 중증 급만성 알레르기성 또는 염증성으로 눈 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 안대상포진, 홍채염 및 홍채모양체염, 맥락망막염, 후부의 산재성 포도막염 및 맥락막염, 시신경염, 교감신경성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각막주위궤양, 각막염
7. 위장관계질환 : 결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염(전신요법), 국한성(특정부분에 나타나는) 장염 (전신요법)
8. 호흡기계질환 : 증후성 사르코이드증, 베릴륨중독증, 전격성(급격히 발병하는) 또는 파종성 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 다른 방법으로 낫지 않는 뢰플러 증후군, 흡인성 폐렴
9. 혈액질환 : 후천성(자가면역성) 용혈성 빈혈, 성인의 특발성(원인 특발성) 혈소판감소성 자반증(근육주사는 금기이며 정맥주사 할 것), 성인의 속발성 혈소판감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구형성부전성 빈혈
10. 악성종양성질환 : 다음질환의 고식적 관리 : 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 림프종
11. 부종성질환 : 요독 증상이 없는 특발성 신증후 또는 홍반성(붉은 반점) 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가와 유도 및 단백뇨의 완화
12. 신경계질환 : 다발성(여러부위에 동시에 나타나는) 경화증의 급성 악화, 원발성 또는 전이성 종양으로 인한 뇌부종, 외과수술 및 방사선요법과 관련된 뇌부종, 급성 척수손상
13. 기타 : 결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 선모충증(신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우), 장기이식, 암치료의 보조요법으로 증상완화를 목적으로 하며 그 용도는 다음과 같다.
   ①진통 ②암치료 화학요법제와 연관된 구역 및 구토의 억제

【용법 · 용량】

1. 생명이 위급한 상태(즉, 쇽상태)의 보조요법 : 메틸프레드니솔론으로서 체중 kg당 30mg을 최소한 30분간에 걸쳐 정맥내 투여한다.
   이 용량은 4~6시간마다 48시간까지 투여될 수 있다.
2. 급성 척수손상 : 메틸프레드니솔론으로서 체중 kg당 30mg을 15분간에 걸쳐 정맥내 투여하고 45분 경과 후에 23시간동안 시간당 5.4mg /kg을 정맥내 연속 주입한다. 주입펌프를 위한 독립된 정맥내 부위가 있어야 한다. 치료는 손상이 있은 후 8시간 이내에 개시되어야 한다.
3. 다발성(여러부위에 동시에 나타나는) 경화증 : 다발성 경화증의 급성 악화시 1주일간 매일 200mg의 프레드니솔론을 주사하고 그 후 한달 간 격일로 프레드니솔론 80mg을 투여하는 것이 효과적이다(5mg의 프레드니솔론은 4mg의 메틸프레드니솔론과 동등하다).
4. 다른 질환에 있어서는 치료하는 방법에 따라 메틸프레드니솔론으로서 10-40mg을 개시요법으로 사용하며, 중증의 급성상태인 경우에 치료효과를 빨리 보기 위해서는 용량을 증가할 수 있다. 치료개시 때에는 1분 또는 수분에 걸쳐서 정맥주사하며, 다음의 투여량을 환자의 반응과 상태에 따라 일정간격을 두고서 정맥 또는 근육주사 할 수 있다. 모든 코르티코이드요법은 통상적인 치료의 보조요법이며 이와 대체될 수는 없다. 소아에게 투여할 경우에는 용량을 줄여야 하며, 투여량은 환자의 나이나 크기보다는 증세의 경중과 투여에 대한 반응에 근거하여 결정하되 24시간마다 메틸프레드니솔론으로서 체중 kg당 0.5mg 이상으로 한다.
5. 수일간 투여한 경우에는 점차적으로 투여량을 줄이거나 투여를 중지해야 하며, 만성 상태에 있어서 한동안 자연적인 차도가 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 장기간 투여하는 경우에는 일정 간격을 두고서 요분석, 식사 2시간후의 혈당검사, 혈압측정, 체중검사, 흉부X선 검사 등을 해야 하며, 궤양의 병력이 있거나 소화불량증이 확실한 환자인 경우에는 상부위장의 X선 검사를 하는 것이 바람직하다.
6. 이 약은 정맥, 근육 또는 정맥내 점적 주입에 의해서 투여될 수 있다. 응급시에는 정맥주사하는 것이 더 바람직하며, 정맥 또는 근육 주사시에는 직접 용액을 조제한다. 설정된 용량은 수분에 걸쳐 정맥내 투여될 수 있으며, 정맥내 점적 주입을 하고자 할 경우에는 용제를 바이알에 주입하여 분말을 녹인 후 적당량의 5%포도당 주사액, 생리식염주사액, 또는 5% 포도당 생리식염주사액에 희석하여 사용한다. 희석된 용액은 48시간 동안 물리화학적으로 안정하다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 패혈쇼크에서 코르티코이드 투여의 유익성 또는 위해성이 논란이 되고 있다. (초기 연구에서 유익 또는 유해하다는 결과가 혼재함) 최근에는 부신 기능부전을 보이는 확정된 패혈쇼크(established septic shock) 환자들에게 코르티코이드 보조요법이 유익할 가능성이 시사되고 있다. 그러나 패혈쇼크에 코르티코이드를 일상적으로 사용하는 것은 권장되지 않는다. 단기간, 고용량의 코르티코이드 사용과 관련된 체계적 문헌고찰 결과는 이러한 투여형태를 긍정적으로 뒷받침하지 않는다. 그러나 메타분석 및 검토결과에 따르면, 특히 혈압상승제-의존적 패혈쇼크 환자에서는 더 오랜 기간(5-11일)동안 저용량의 코르티코이드를 사용하여 사망률을 낮출 수 있다고 제시한다.
   2) 코르티코이드 전신요법제는 외상성 뇌손상에 대한 적응증이 없으며, 따라서 치료에 사용해서는 안된다.
      다기관 임상시험(CRASH study)에 따르면, 위약군과 비교하였을 때, 이 약을 투여받은 환자에서 외상 2주 및 6개월 후의 사망률이 증가하였다. (상대 위험도 2주 1.18, 6개월 1.15). 이 약 치료와의 인과관계는 확립 되지 않았다.
   3) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고 되었다.(벤질알코올을 함유하고 있는 제제에 한한다)(8. 소아에 대한 투여 5) 참조).
   4) 앰플 주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말것
   1) 다음 환자에는 투여하지 말 것
      (1) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자 (면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다.)
      (2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자 (3) 생백신 또는 약독생백신을 투여중인 환자
      (4) 단순포진, 대상포진, 수두 환자 (5) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있는 제제에 한한다.)
   2) 다음 투여경로로 투여하지 말 것
      (1) 수막공간내 투여
      (2) 경막외 투여
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 신기능 저하 또는 만성신부전이 있는 중증 감염증 환자
   2) 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다.)
   3) 활동성 또는 잠재성 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다.)
   4) 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다.)
   5) 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다.)
   6) 게실염, 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 방해 받을 수 있다.)
   7) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다.)
   8) 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다.)
   9) 분선충(사상충) 감염(infestation)과 같은 기생충 감염(infection) 환자 또는 감염이 의심되는 환자(분선충(사상충) 감염(infestation)은 분선충 중감염 및 광범위한 유충 이행증으로 인한 파종(dissemination)을 유발할 수 있으며 종종 중증 소장대장염과 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증을 동반한다.)
   10) 결핵성 질환 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다.)
   11) 단순포진성 안질환 환자(각막천공이 생길 수 있다.)
   12) 후낭하 백내장 환자(증상이 악화될 수 있다.)
   13) 신부전, 고혈압, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽다.)
   14) 전해질 이상 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
   15) 갑상선기능저하증, 간경변 환자(대사장애에 의해 부작용이 나타날 수 있다.)
   16) 골다공증 환자(골형성을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있다.)
   17) 지방간, 지방색전증 환자(지질대사에 영향을 주어 증상을 악화시킬 수 있다. 코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있다.)
   18) 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.) 코르티코이드는 정맥 혈전색전증을 포함한 혈전증을 발생시키는 것으로 보고되었다. 따라서 코르티코이드는 혈전색전성 장애가 있거나, 취약한 환자에게 주의하여 사용해야 한다.
   19) 중증근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다.)(5. 일반적 주의중 11) 근골격계항의 '근병증' 을 참조)
   20) 기관지 천식 환자(천식을 악화시킬 수 있으므로 약물, 음식, 첨가물 등에 과민한 천식환자는 특히 주의가 필요하다.)
   21) 비특이성 궤양성 대장염 환자(절박천공, 농양 또는 기타화농성 감염증을 일으킬 수 있는 경우)
   22) 고령자 23) 간질 환자 24) 발작장애 환자
   25) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정요동, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다.)
   26) 쿠싱병 환자(쿠싱증후군을 일으키거나 악화시킬 수 있다.)
4. 이상반응

다음의 이상반응들이 아래와 같이 금지된 경로를 통한 투여시 보고되었다. 수막공간내/경막외투여: 지주막염, 기능성 위장관장애/방광 기능장애, 두통, 수막염, 하반신불완전마비/하반신마비, 경련, 감각장애. 이들 이상반응의 발생빈도는 알려져 있지 않다.

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

[이상반응 표]

기관계 분류 (MedDRA v.16.0)	빈도는 알려지지 않음 (기존의 자료로 평가할 수 없음)
감염	감염, 기회감염
혈액 및 림프계	백혈구 증가
면역계 이상	무균농양, 약물 과민증(유사 아나필락시스 반응 또는 아나필락시스 반응을 포함)
내분비계 이상	쿠싱증후군, 뇌하수체 저하증, 스테로이드 금단증후군, 속발성 부신기능부전(투여 중단 후에 특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스 시)
대사 및 영양 이상	내당능 장애, 저칼륨혈성 알칼리증, 이상지질혈증, 인슐린 요구량 증가(또는 당뇨병 환자에서 경구용 혈당강하제의 요구량 증가), 나트륨저류, 체액저류, 단백이화작용으로 인한 음성질소평형, 혈중 요소 증가, 식욕 증가(체중 증가로 이어질 수 있다), 지방종증
정신계 이상	정동장애(불안정정동, 우울한 기분, 다행감, 약물의존, 자살관념 포함), 정신병장애(조증, 망상, 환각, 정신분열병), 혼동상태, 정신장애, 불안, 인격변화, 감정요동, 이상행동, 불면증, 과민, 심한 우울증
신경계 이상	시신경유두부종(양성 두개내압상승)을 수반한 두개내압 상승, 경련, 기억상실, 인지장애, 어지러움, 두통, 경막외 지방종증
눈 이상	녹내장, 백내장, 안구돌출, 중심장액 맥락망막병증
귀 및 미로 이상	현기증
심장 이상	울혈성 심부전(감수성 환자에 해당), 부정맥
혈관 이상	고혈압, 저혈압, 혈전 색전증
호흡기, 흉곽 및 종격 이상	폐색전증, 딸꾹질
소화기계 이상	위출혈, 장천공, 소화성 궤양(소화성 궤양 천공과 소화성 궤양 출혈의 가능성이 있음), 췌장염, 복막염, 궤양성 식도염, 식도염, 복통, 복부팽만, 설사, 소화불량, 구역, 구토, 식욕부진
간 및 담도 이상	간염✝
피부 및 피하 조직 이상	혈관부종, 말초부종, 반상출혈, 점상출혈, 발한 이상, 피부 위축증, 선조 피부, 모세혈관확장, 지방조직염, 자반, 색소 과다침착 또는 색소 과소침착, 남성형 다모증, 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 여드름, 다한증
근·골격계 및 결합조직 이상	뼈괴사, 병리적 골절, 성장지연, 근육위축, 근병증, 골다공증, 신경병성관절병, 관절통, 근육통, 근무력증
생식기계 및 유방 이상	월경불순
전신 이상 및 투여 부위 상태	치유 부전, 주사부위 반응, 피로, 권태감
검사	알라닌아미노전달효소 증가, 아스파르테이트아미노전달 효소 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 증가, 안압 상승, 탄수화물 내성 저하, 혈중 칼륨 감소, 요중 칼슘 증가, 피부검사에 대한 반응 억제*
손상, 중독 및 시술 후 합병증	힘줄 파열, 척추압박골절

* MedDRA 용어 아님

✝ 정맥투여 시 간염이 보고되었다(5. 일반적 주의 10) 간 및 담도 참조).

5. 일반적주의
   1) 면역억제 작용, 감염에 대한 감수성 증가
      (1) 코르티코이드는 감염에 대한 감수성을 증가시키거나 감염증의 일부 징후를 불현성화시킬 수 있으며, 사용 중 새로운 감염이 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.
         병원균(바이러스, 세균, 진균, 원충 또는 기생충 감염 등)에 의해 인체의 어느 부위에서라도 발생가능한 감염은 코르티코이드 단독 투여 또는 면역억제제와의 병용과 연관되어 있을 수 있다. (해당 약물의 투여가 세포성면역이나 체액성면역 또는 호중구 기능에 영향을 주기 때문) 이러한 감염들은 경미할 것이나 중증일 수 있으며 때로는 치명적일 수도 있다. 코르티코이드의 용량이 증가되면 감염 합병증의 발생 속도가 증가한다.
      (2) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역력이 없는 소아 또는 코르티코이드를 투여한 성인에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 따라서 다음의 주의가 필요하다.
         ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인 한다.
         ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받도록 지도하고, 적절한 처치를 한다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출 되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.
         ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의해야 한다.
      (3) 활동성 결핵환자에 대한 코르티코이드의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여 한다.
      (4) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용 할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
      (5) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
      (6) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드의 투여를 중단하면 임상적 완화를 가져올 수 있다.
   2) 면역계
      알레르기반응이 일어날 수 있다. 코르티코이드의 투여 중 드물게 피부반응 및 아나필락시스/유사아나필락시스를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비적 처치를 한다.
   3) 내분비계
      (1) 비정상적인 스트레스 상황에서 코르티코이드 요법을 받고 있는 환자들의 경우, 스트레스를 받는 동안이나, 스트레스 전 · 후에 속효성 코르티코이드의 용량 증가가 권고된다.
      (2) 약리적 용량의 코르티코이드를 장기간 투여하면 시상하부-뇌하수체-부신 (HPA) 억제(이차성 부신피질부전)가 발생할 수 있다. 부신피질부전이 나타나는 기간과 그 정도는 환자들마다 다르며 투여 용량, 빈도, 시간 및 글루코코르티코이드 치료 기간에 의존 한다. 이 효과는 격일치료법을 사용하면 최소화 될 수 있다.
         또한 글루코코르티코이드를 갑자기 중단하면 치명적인 결과를 가져오는 급성 부신부전이 나타날 수 있다. 약물투여로 인한 이차성 부신피질부전은 약물의 투여용량을 단계적으로 감량 함으로서 최소화 할 수 있다. 이러한 상대적인 부전(relative insufficiency)의 경우 약물 투여를 중단한 후 수개월까지 지속될 수 있다.
         장기투여 중 스트레스(외상, 수술, 감염 등) 발생 시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손상받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
      (3) 표면적으로는 부신피질 부전과 관련이 없어 보이는 스테로이드 "금단 증상(withdrawal syndrome)" 또한 글루코코르티코이드를 갑자기 중단한 후 나타날 수 있다. 이는 식욕부진, 구역, 구토, 기면, 두통, 열, 관절통, 표피탈락, 근육통, 체중 감소 및/또는 저혈압과 같은 증상들을 포함한다. 이러한 증상은 낮은 글루코코르티코이드 농도 때문이라기보다는 갑작스런 글루코코르티코이드 농도의 변화 때문인 것으로 생각된다.
         금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량 한다.
   4) 대사 및 영양
      메틸프레드니솔론을 포함한 코르티코이드는 혈당을 높이고 선재성 당뇨병을 악화시킬 수 있으며 장기간 치료 시 당뇨병에 쉽게 걸리게 만든다.
   5) 정신계
      (1) 코르티코이드 투여 시 다행감, 불면증, 감정요동, 인격변화, 중증 우울증에서 명백한 정신병 소견에 이르기까지의 정신 이상들이 나타날 수 있다. 또한, 코르티코이드에 의해 기존에 있었던 감정불안정 또는 정신병적 소인이 악화될 수 있다.
      (2) 스테로이드 전신요법제 투여로 인해 중증의 정신과적 이상반응들이 나타날 수 있다. 증상은 전형적으로 치료 개시 후 수일 또는 수주 사이에 발생 한다. 대부분의 반응들은 감량이나 투여 중지 이후 회복되나, 특별한 치료가 요구될 수도 있다. 코르티코이드의 중단이 심리적으로 영향을 미치는 사례가 보고되었으나 그 빈도는 알려지지 않았다. 환자에게 심리적 증상(특히 우울한 기분이나 자살관념이 의심될 경우)이 발생하는 경우 의사의 진찰을 받도록 환자/의료진에게 권고해야 한다. 환자/의료진은 전신 스테로이드 전신요법제 용량 점감(tapering)/중단 동안 혹은 바로 직후에 발생할 수 있는 정신질환에 주의를 기울여야 한다.
   6) 신경계
      (1) 발작장애가 있는 환자에 코르티코이드를 사용할 때는 주의해야 한다.
      (2) 중증 근무력증 환자에 코르티코이드를 사용할 때는 주의해야 한다.
      (3) 비록 대조 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 급성 악화를 신속하게 경감시키는데 효과적인 것으로 나타났으나, 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 없다. 이들 연구를 통해 유의한 효과를 나타내기 위해서는 비교적 고용량의 코르티코이드가 요구된다는 사실이 확인되었다.
      (4) 수막공간내/경막외 투여와 관련되어 중증의 의학적 사건이 보고되었다.
      (5) 일반적으로 고용량의 코르티코이드를 장기간 사용한 환자에서 경막외 지방종증이 보고되었다.
   7) 눈
      (1) 코르티코이드의 지속적인 사용으로 인해 후낭하 백내장과 핵백내장(특히 소아에서), 안구돌출 또는 안압상승이 발생할 수 있다. 안압 상승은 시신경의 손상 가능성과 함께 녹내장으로 이어질 수 있다. 글루코코르티코이드를 투여받은 환자는 안구의 이차성 진균 및 바이러스 감염의 발현률이 증대될 수 있다.
      (2) 코르티코이드 요법은 망막박리를 야기할 수 있는 중심장액 맥락망막병증과 관련된다.
   8) 심장
      (1) 이 약을 고용량으로 장기간 사용할 경우, 글루코코르티코이드의 심혈관계 이상반응들(이상지질혈증 및 고혈압 등)은 기존에 심혈관계 위험 요소들을 갖고 있던 치료받은 환자들을 추가적인 심혈관계 이상반응에 취약하게 만들 수 있다. 따라서 그런 환자들은 코르티코이드를 신중하게 사용해야 하며 필요시 위험요소의 조절이나 추가적인 심장 모니터링에 주의를 기울여야 한다. 저용량과 격일 치료법이 코르티코이드 치료에 따른 합병증의 발생률을 감소시킬 수 있다.
      (2) 고용량을 급속 정맥주사(500mg을 10분 미만에 투여)에 의해 심정지, 순환성 허탈, 부정맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로 고용량을 사용할 경우에는 부작용 발현에 충분히 주의하고 천천히 투여한다. 이상이 인정되는 경우에는 심장 소생법, 수액, 혈압상승제, 항부정맥제 등 적절한 응급처치를 한다.
         ① 급성 순환부전(출혈성 쇽, 감염성 쇽) 및 신장이식에 수반되는 면역반응이 억제되는 경우에는 예로 투여량이 250mg을 초과할 때에는 적어도 30분 이상에 걸쳐 투여하는 것이 바람직하다.
         ② 급성척수손상에 의한 신경기능개선의 경우 손상 후 8시간 이내에 30mg/kg를 15분간 점적정맥주사하고 심전도 모니터로 관찰하고 이것의 부작용에 대한 적절한 처치(서세동기의 사용 등)에 대해서도 미리 고려한다.
      (3) 고용량의 메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨 투여 중간 또는 이후에 서맥이 보고되었으며, 주입 속도나 기간과 관련이 없을 수 있다.
   9) 위장관
      코르티코이드 그 자체가 치료 중 발생하는 소화성 궤양의 원인인지에 대해서는 일치된 의견이 없다; 그러나 글루코코르티코이드 치료는 소화성 궤양의 증상을 은폐할 수 있으므로 천공이나 출혈이 극심한 통증 없이 일어날 수 있다. 비스테로이드성소염진통제와 병용하는 경우 위장관 궤양 발생 위험이 증가한다.
   10) 간 및 담도
      고용량의 코르티코이드는 급성 췌장염을 유발할 수 있다. 메틸프레드니솔론의 주기적인 정맥주사(보통 1g/day)로 인해 급성 간염과 같은 약물 유도성 간 손상이 발생할 수 있다. 급성 간염이 발현되기까지는 몇 주 또는 그 이상이 걸릴 수 있다. 투여 중단 후에는 이상반응이 해소되는 것이 관찰되었다.
   11) 근골격계
      (1) 신경 근육전도에 질환이 있는 환자(예: 중증 근무력증) 또는 신경근육 차단약물(예 : 판크로늄)과 같은 항콜린제를 투여받는 환자에 고용량의 코르티코이드 투여 시 급성 근육병증이 관찰되었다. 이 급성 근육병증은 전신에 나타나며 눈이나 호흡기 근육을 포함할 수 있고 사지마비로 이어질 수도 있다. 크레아틴키나아제가 증가할 수도 있다. 코르티코이드의 중단 후 임상적 호전 또는 회복에 이르기까지는 수주에서 수년이 걸릴 수 있다.
      (2) 골다공증은 고용량 글루코코르티코이드의 장기 투여와 관련된 이상반응으로 흔하지만 드물게 인지된다.
   12) 검사
      평균 및 고용량의 히드로코르티손 또는 코르티손은 혈압 상승, 염 및 수분저류, 칼륨 배설 증가를 유발할 수 있다. 이 효과들은 고용량으로 투여하는 경우를 제외하고는 합성 유도체에서는 잘 일어나지 않는다. 염분제한 식이요법과 칼륨 보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼슘 배설을 증가시킨다.
   13) 운전 및 기계 조작에 미치는 영향
      자동차 운전이나 기계 조작 능력에 대한 코르티코이드의 영향은 체계적으로 평가되지 않았다. 어지럼, 현기증, 시각장애 및 피로와 같은 이상반응들이 코르티코이드 투여 후 나타날 수 있다. 해당하는 경우 운전이나 기계 조작을 하지 않아야한다.
   14) 기타
      (1) 글루코코르티코이드 치료의 합병증은 용량과 치료 기간에 의존한다. 따라서 매일 또는 간헐적 치료를 해야 하는지 여부에 대한 용량 및 치료 기간에 관한 위험성/유익성 평가를 매 사례마다 실시해야 한다. 치료 중의 상태를 조절하기 위해 가능한 한 가장 낮은 용량의 코르티코이드를 사용해야 하며 용량 감소가 가능할 경우 서서히 감량해야 한다.
      (2) 아스피린 및 비스테로이드성소염진통제를 코르티코이드와 병용투여시 주의해야 한다.
      (3) 코르티코이드 전신요법제 투여 후, 치명적일 수 있는 크롬친화세포종에 대한 잠재적 위험성이 보고되었다. 크롬친화세포종이 의심되거나, 확인된 환자에게 위험성/유익성에 대한 적절한 평가를 시행한 후에만 코르티코이드제를 투여해야 한다.
6. 상호작용
   1) 메틸프레드니솔론은 시토크롬 P450 효소(CYP)의 기질이며 주로 CYP3A4 효소에 의해 대사된다. CYP3A4는 성인의 간에 가장 풍부하게 존재하는 CYP subfamily의 지배적인 효소이다. 이것은 내인성 및 합성 코르티코이드 모두에게 필수적인 제1상 대사 단계인 스테로이드의 6β-hydroxylation에 촉매로 작용한다. 그 밖의 많은 화합물들도 CYP3A4의 기질이며 그 중 일부는(다른 약물 외에도) CYP3A4 효소의 유도(상향조절) 또는 억제로 글루코코르티코이드의 대사를 바꾸는 것으로 알려져 있다.
   2) CYP3A4 억제제 - CYP3A4의 활성을 억제하는 약물들은 일반적으로 메틸프레드니솔론과 같은 CYP3A4의 기질인 약물의 간청소율을 감소시키고 혈장 농도를 증가시킨다. CYP3A4 억제제가 있을 때는 스테로이드 독성을 피하기 위해 메틸프레드니솔론 용량을 적절히 조절할 필요가 있다.
   3) CYP3A4 유도제 - CYP3A4의 활성을 유도하는 약물들은 일반적으로 간청소율을 증가시켜 CYP3A4 기질인 약물들의 혈장 농도를 감소시킨다. 병용 투여 시 바람직한 결과에 도달하려면 메틸프레드니솔론 용량을 증가시켜야 한다.
   4) CYP3A4 기질 - 또 다른 CYP3A4 기질이 존재하는 경우 메틸프레드니솔론의 간청소율이 영향을 받을 수 있으며 이에 따른 용량 조절이 요구될 수 있다. 병용투여로 인해 이 약의 단독 사용과 관련된 이상 반응의 발생 가능성이 더 높아질 수도 있다.
   5) CYP3A4와 관련되지 않는 효과들 - 메틸프레드니솔론에 의해 발생되는 다른 상호작용 및 효과들은 아래의 표를 확인한다.

아래 표는 메틸프레드니솔론과 관련된 가장 흔하고/흔하거나 임상적으로 중요한 약물 상호작용 또는 효과들을 보여준다.

약물군(class) 또는 유형 - 약물 또는 기질	상호작용/효과
항균제 - 이소니아지드	CYP3A4 억제제. 덧붙여, 메틸프레드니솔론은 이소니아지드의 acetylation 속도와 청소율의 증가에 영향을 줄 수 있다. (병용투여 시 이소니아지드의 혈중농도가 감소할 수 있으므로 용량조절이 필요하다).
항생제, 항결핵제 - 리팜핀 - 리파부틴	CYP3A4 유도제
항응고제(경구)	경구용 항응고제에 대한 메틸프레드니솔론의 영향은 다양하다. 코르티코이드와 병용하였을 때 항응고제의 효과가 감소되었다는 보고 뿐 아니라 증강되었다는 보고도 있다. 따라서 원하는 항응고 효과를 유지하기 위해서는 응고지수를 지속적으로 관찰해야 한다.
항경련제 - 카르바마제핀	CYP3A4 유도제 (및 기질)
항경련제 - 페노바르비탈 - 페니토인 - 프리미돈	CYP3A4 유도제
항콜린제 - 신경근차단제	코르티코이드는 항콜린제의 효과에 영향을 미칠 수 있다. 1) 신경근 차단제와 같은 항콜린제와 고용량의 코르티코이드 병용투여에 따른 급성 근병증이 보고된 바 있다. (추가 정보는 5. 일반적 주의 중 11) 근골격계항을 참조) 2) 코르티코이드를 투여한 환자에게서 판크로늄과 베크로늄의 신경근 차단 효과에 대한 길항작용이 보고되었다. 이 상호작용은 모든 경쟁적 신경근차단제에서 예상된다.
항콜린에스테라제	스테로이드는 중증 근무력증 환자에서 항콜린 에스테라제의 효과를 감소시킬 수 있다.
당뇨병약	코르티코이드가 혈당량을 높일 수 있으므로 당뇨병약의 용량 조절이 필요할 수 있다.
항구토제 - 아프레피탄트 - 포사프레피탄트	CYP3A4 저해제 (및 기질)
항진균제 - 이트라코나졸 - 케토코나졸	CYP3A4 저해제 (및 기질)
항바이러스 - HIV-프로테아제 억제제	CYP3A4 저해제 (및 기질) 인디나비어, 리토나비어와 같은 프로테아제 억제제는 코르티코이드의 혈장 농도를 높일 수 있다.
아로마타제 억제제 - 아미노글루테티미드	아미노글루테티미드-유발 부신 억제가 장기간의 글루코코르티코이드의 치료로 인해 유발된 내분비 변화를 악화시킬 수 있다. (이 약의 작용이 감소될 수 있음).
칼슘 채널 차단제 - 딜티아젬	CYP3A4 저해제 (및 기질)
피임제(경구) - 에티닐에스트라디올/노르에티스테론	CYP3A4 저해제 (및 기질)
- 자몽쥬스	CYP3A4 저해제
면역억제제 - 시클로스포린	CYP3A4 저해제 (및 기질) 1) 시클로스포린과 메틸프레드니솔론을 동시 사용하면 대사가 상호 억제되며 이로 인해 둘 중 한 약물 또는 두약물 모두의 혈장 농도가 증가할 수 있다. 따라서 병용 투여 할 경우, 각 약물의 단독 사용과 관련된 이상반응들이 발현될 수 있다. 2) 메틸프레드니솔론과 시클로스포린의 동시 사용으로 인해 경련이 발생하였다는 보고가 있다.
면역억제제 - 시클로포스파미드 - 타크로리무스	CYP3A4 기질
마크롤라이드 항균제 - 클래리트로마이신 - 에리트로마이신	CYP3A4 저해제 (및 기질)
마크롤라이드 항균제 - 트롤레안도마이신	CYP3A4 저해제
NSAIDs (비스테로이드성 소염제) - 고용량의 아스피린 (아세틸살리실산)	1) 코르티코이드를 NSAID와 함께 투여하면 위장관 출혈과 궤양의 발생률이 높아질 수 있다. 2) 메틸프레드니솔론은 고용량 아스피린의 청소율을 높여 살리실산염의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 메틸프레드니솔론 투여를 중단하면 살리실산염의 혈청 농도를 상승시켜 살리실산염의 독성 위험을 증가시킬 수 있다. 3) 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여 시 주의한다.
칼륨 고갈 약물	코르티코이드가 칼륨 고갈 약물(예를 들어 이뇨제 , 완하제)과 함께 투여되는 경우 환자에게 저칼륨혈증이 발생하는지 주의깊게 관찰해야 한다. 코르티코이드를 암포테리신 B, 잔틴류 또는 베타-2 작용제와 동시 사용하면 저칼륨혈증의 위험이 증가한다.

   6) 디기탈리스 배당체와 병용투여 시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
   7) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리트로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.
   8) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
   9) 알파인터페론과 병용투여 시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
   10) 살부타몰과의 병용에 의해 당질코르티코이드의 효과 및 부작용이 증가할 수 있다.
   11) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근병증 발생위험이 증가할 수 있다.
   12) 혈압강하제와 병용투여 시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분 정체 위험이 있다).
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 코르티코이드의 동물시험에서 수태능장애가 나타났다.
   2) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청이의 위험등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있다.
   3) 일부 코르티코이드는 태반을 쉽게 통과한다. 한 건의 후향 연구에서 코르티코이드를 투여받은 산모에게서 태어난 영아는 저체중 출생의 발생률이 증가한다는 연구결과가 나왔다. 자궁내에서 코르티코이드에 노출된 영아에게 신생아 부신기능부전이 나타날 가능성은 희박하지만, 임신 중 상당량의 코르티코이드를 투여받은 산모에게서 태어난 영아는 부신기능부전 징후에 대해 주의깊게 관찰되고 평가되어야 한다.
   4) 코르티코이드가 출산과 분만에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
   5) 임신기간 동안 코르티코이드를 장기간 투여받은 산모에서 태어난 영아에게서 백내장이 관찰되었다.
   6) 코르티코이드는 모유로 배설되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다. 모유에 이행된 코르티코이드는 수유영아의 성장을 억제하고 내인성 글루코코르티코이드 생성을 방해할 수 있다. 글루코코르티코이드에 대한 적절한 생식 연구가 사람에서 이루어지지 않았기 때문에, 이 약물은 치료상의 유익성이 영아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유부에게 투여한다.
   7) 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 사용할 때는 치료상의 유익성이 산모 및 배아 또는 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유부에게 투여한다.
   8) 벤질알코올은 태반을 통과할 수 있다.(벤질알코올을 함유하고 있는 제제에 한한다.) (8. 소아에 대한 투여 참조)
8. 소아에 대한 투여
   1) 글루코코르티코이드의 고용량, 매일, 분할용량 치료를 받는 영아 및 소아에서 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여하고 위급한 상황에서만 사용하도록 제한하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰한다. 보통 격일 글루코코르티코이드 치료법으로 이러한 부작용을 피하거나 최소화 한다.
   2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.
   3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하투여시 특히 주의한다.
   4) 고용량의 코르티코이드는 소아에게 췌장염을 유발할 수 있다.
   5) 보존제인 벤질알코올은 소아환자에서 "가쁜호흡 증상(Gasping Syndrome)" 및 사망을 포함한 중대한 이상반응과 관련이 있는 것으로 보고되었다. 비록 이 약의 정상적인 치료 용량에서는 통상적으로 "가쁜 호흡증상"과 관련이 있다고 보고된 벤질알코올의 양보다 훨씬 낮은 양을 전달하지만, 독성을 나타낼 수 있는 벤질알코올의 최소량에 대해서는 알려져 있지 않다. 벤질알코올 독성의 위험은 투여량과 간의 해독능력에 따하 달라진다. 미숙아 및 저체중 영아에서 독성이 나타날 가능성이 더 크다. (벤질알코올을 함유하고 있는 제제에 한한다.)
9. 고령자에 대한 투여
   고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
10. 과량투여시의 처치
    코르티코이드의 급성 과량투여로 인한 임상 증후군은 없다. 코르티코이드의 과량투여에 따른 급성 독성 및/또는 사망은 거의 보고되지 않았다. 과량투여 시 사용할 수 있는 특별한 해독제는 없으며 보조요법 및 대증요법으로 치료한다. 메틸프레드니솔론은 투석이 가능 하다.
11. 적용상의 주의
    1) 배합금기 : 배합성 및 안정성 문제를 피하기 위해 메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨은 정맥주사 경로로 투여되는 다른 화합물들과 분리하여 주입되어야 한다. 용액 상태에서 메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨과 물리적으로 배합될 수 없는 약물은 다음과 같지만 여기에 국한되는 것은 아니다; 알로푸리놀나트륨, 독사프람염산염, 타이제사이클린, 딜티아젬염산염, 글루콘산칼슘, 베쿠로니움브롬화물, 로쿠로니움브롬화물, 시스아트라쿠륨베실산염, 글리코피롤레이트, 프로포폴.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 50바이알((10바이알)×5)

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)→의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 대표전화 : 02-2672-1122 제품문의 : 080-655-1414 홈페이지 : www.guju.co.kr
※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

설명서 문안 최종 개정 연월일 : 2017. 09. 01

I-1701

GUJU 구주제약

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER