

for neonatal RDS
인파서프® 주
기관내 현탁액 6 mL (칼팍탄트)

분류번호 : 229 기타의 호흡기관용약

전문의약품/수입의약품

[원료약품 및 그 분량] 1 mL 중

칼팍탄트 (별규) 0.35 mL (인지질로서 35 mg 해당량)

동물유래성분(주성분) : 칼팍탄트(송아지, 폐)

[성 상]

무색투명한 유리바이알에 든 회백색의 현탁액

[효능 효과]

1. 신생아 호흡곤란증후군의 치료 : 기관 내 삽관을 요하는 호흡곤란증후군의 생후 72시간 내 신생아
2. 미숙아 호흡곤란증후군의 예방 : 호흡곤란증후군의 발생위험이 높은 임신주수 29주 이하의 미숙아

[용법 용량]

매회 용량은 체중 kg당 3 mL이다. 이 약은 12시간마다 총 3회 까지 투여할 수 있다.

1. 신생아 호흡곤란증후군의 치료

- 1) 초기 용량

기관내관으로 Side-port adapter를 통해 투여되어야 한다. 2명의 보조자 중 1명은 이 약을 주입하고 나머지 1명은 환자를 관찰하고 위치를 보조하여 투여를 용이하게 한다. 체중 kg당 3 mL을 체중 kg당 1.5 mL씩 2개 분액으로 나누어 투여한다. 각각의 분액 주입 후 신생아는 오른쪽 또는 왼쪽으로 눕혀야 한다. 흡기의 주기 동안에만 약하게 분출되도록 투여는 각 분액에 대하여 환기가 20~30호흡 이상 지속된 상태에서 이루어 지도록 한다. 호흡상태 확인 및 재위치 조정을 위한 투여중지는 2개 분액투여 시 각각 시행하여야 한다.

- 2) 추가 용량

이 약의 추가투여는 체중 kg당 3 mL을 12시간마다 투여하며, 초회 투여 후 추가 투여는 환자의 상태에 따라 결정한다. 추가투여는 계면활성제가 고르게 분포되도록 4개 분액으로 나누어 매 분액 주입시마다 다른 자세(엎드린 자세, 드러누운 자세, 왼쪽으로 눕힌 자세, 오른쪽으로 눕힌 자세)로 투여한다. 신생아가 여전히 삽관상태 이고 적어도 산소분압을 80 mmHg 이하로 유지하기 위해 최소 30% 호기 산소가 요구된다면, 이전 용량 투여 후 최소 6시간 후에 추가 용량을 투여할 수 있다.

2. 미숙아 호흡곤란증후군의 예방

이 약을 예방 목적으로 투여 시 용량은 출생체중에 따라 투여한다. 이 약의 투여는 출생 후 가능한 빨리(출생 후 30 분 이내)투여하고, 자산소혈증 또는 서맥 증상을 가진 미숙아의 즉각적인 안정화 및 치료는 이 약의 예방 처치에 앞서 이루어져야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 반드시 기관 내 투여로만 사용한다.
- 2) 계면활성제 투여는 호흡곤란증후군의 발생빈도와 증상을 개선시킨다. 이 약 투여 후 환자를 면밀히 관찰해야 하며 호흡상태의 변화에 따라 산소요법 및 인공환기요법을 조절 할 수 있다.
- 3) 계면활성제 투여는 신생아 집중치료의 대체가 아니다.
- 4) 이 약 투여 후 일시적인 기관내관으로의 역류, 청색증, 서맥, 기도폐쇄 등이 투여기간 동안 발생 하였다. 이러한 경우 투여를 중지하고 그러한 증상을 경감시키는 적절한 수단을 취한다. 환자가 안정화 된 후 약물 투여를 적절한 감시와 함께 재개할 수 있다.

2. 이상반응

- 1) 임상시험결과에서 이 약의 투여방법과 관련된 이상반응이 대부분이며, 청색증(65%), 기도폐쇄(39%), 서맥(34%), 기관내관으로의 계면활성제 역류(16%), 재삽관(3%) 이었다. 이러한 반응들은 대체로 일시적이었고 중대한 합병증 또는 사망과 관련이 없었다.
- 2) 1,126명의 호흡곤란증후군 미숙아를 대상으로 호흡곤란증후군의 치료효과에 대한 이 약과 엑소서프의 비교임상시험, 853명의 임신나이 29주 이내의 미숙아를 대상으로 호흡곤란증후군의 방지효과에 대한 이 약과 엑소서프의 비교임상시험, 662명의 호흡곤란증후군 미숙아를 대상으로 호흡곤란증후군의 치료효과에 대한 이 약과 설반타의 비교임상시험 및 457명의 임신나이 30주 이내, 1,251 g 이하의 미숙아를 대상으로 호흡곤란증후군의 예방효과에 대한 이 약과 설반타의 비교임상시험연구에서 호흡곤란증후군과 조산관련 합병증 발생률은 다음과 같다.

합병증	인파서프 % (N=1001)	엑소서프 % (N=978)	인파서프 % (N=553)	설반타 % (N=566)
무호흡	61	61	76	76
동맥관열림증	47	48	45	48
머리속출혈	29	31	36	36
중증머리속출혈 ¹⁾	12	10	9	7
뇌실내출혈과 백질연화증 ²⁾	7	3	5	5
폐혈증	20	22	28	27
폐공기누설	12	22	15	15
간질성폐기종	7	17	10	10
폐출혈	7	7	7	6
괴사성장염	5	5	17	18

¹⁾ Papile 방법에 따라 3등급과 4등급으로 분류.

²⁾ 뇌실내출혈과 백질연화증을 가진 환자.

- 3) 이 약과 엑소서프 비교임상시험에 참여한 5개 기관에 등록된 415명에서 신경발달의 2년간 추적조사 결과 이 약의 투여군과 엑소서프 투여군 모두 동일한 분율로 주목할 만한 발달지연이 증명되었다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 호흡곤란증후군이 있는 미숙아 및 기관내 삽관을 요하는 신생아의 모니터링과 인공호흡에 대한 시설을 갖춘 병원에서의 치료 및 소생술 경험이 있는 의사의 지시 하에서만 사용해야 한다.
- 2) 이 약의 기도 내 투여가 이루어지는 동안 신생아는 종종 서맥, 이 약의 기관 내 튜브로의 역류, 기도폐쇄, 청색증, 기관 내 튜브의 빠짐, 저 환기증이 종종 나타난다. 이러한 증상이 나타날 경우 투여는 방해 받으며 신생아의 상태는 이 약을 재투여하기 전에 적절한 방법을 사용하여 안정화 시켜야 한다. 계면활성제 투여 시 기도폐쇄의 증상이 나타날 경우 기관 내 흡입 또는 재삽관이 요구된다.
- 3) 이 약과 엑소서프의 비교임상시험에서 정해진 12시간 간격으로 반복투여 했을 때, 엑소서프 투여군보다 이 약의 투여군에서 일시적으로 청색증, 서맥, 기관내관에서 서팩탄트의 역류 및 기도폐쇄가 더 자주 관찰되었다.
- 4) 이 약과 엑소서프의 비교임상시험에서 이 약 투여군에서 뇌실내출혈(VH)과 백질연화증(PVL)이 다빈도로 관찰 되었다. 이러한 증상은 사망을 증가와는 무관하였다.
- 5) 고빈도 환기법과 같은 호흡곤란증후군의 실험실적 치료와 병행하여 이 약을 사용한 자료는 없다.
- 6) 이 약의 투여 후에 종종 혈액 산소량이 빠르게 대량으로 증가하고, 폐유순도가 개선된다. 투여 후 산소 치료 및 호흡기 압력에 대하여 적절한 처치를 취할 수 있도록 잦은 임상적 증상의 모니터링과 감시가 필요할 수 있다.

4. 과량투여시 처치

과량투여로 인한 이상반응에 대해서는 보고된 바 없다. 폐 계면활성제의 과량투여에 따른 이상반응은 보고된 바 없지만 과량투여 할 경우 폐에 등장용액의 과부하를 나타낼 수 있으므로, 액체가 소실될 때까지 환기요법을 실시해야 한다.

5. 적용상의 주의

- 1) 혈관 내에 투여해서는 안 된다.
- 2) 이 약의 보관 중 침전을 형성하는 현탁액으로 재본산을 위해 바이알을 가볍게 흔들어주는 것이 필요하다. 투여 전 용해 및 가운할 필요가 없으며, 희석하거나 초음파 분해하지 않는다. 현탁액 중에 육안으로 보이는 반점이나 포말은 정상이다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 차광하여 2~8℃의 온도에서 냉장보관 해야 한다. 3mL 바이알은 반드시 똑바로 세워서 보관해야 한다. 이 약을 냉장고에서 꺼낼 시 포장에 낱파와 시간을 기록한다.
- 2) 실온에서 방치된 미개봉, 미사용 바이알은 추후 사용을 위해 24시간 이내에 냉장보관 한다. 실온에서 1회 이상 반복적으로 방치되는 것을 피한다. 바이알은 1회용으로 사용하여야 하며, 1회 추출 사용 후 남은 약액이 있더라도 바이알은 폐기하여야 한다.

7. 기타

- 1) 이 약은 발암성시험 및 동물의 생식발생독성시험을 수행되지않았다.
- 2) 이 약은 단회 돌연변이시험(Ames검사)에서 음성이었다.
- 3) 임상시험시 이 약의 용량은 인지질로서 약 체중 kg당 100 mg을 총 4회(임상시험용 약은 4 mL/kg을 투여용량으로 인지질로서 25 mg/mL을 함유)까지 투여하였다.

[저장방법] 밀봉용기, 차광보관, 2~8℃ 보관

[사용기한] 외부포장에 표시

[포장단위] 6 mL X 1바이알

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.
- ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

소비자상담실 : ☎ 080-024-0030 (수신자부담 콜로버서비스)

작성일자 : 2015. 10. 06

- ▶ 제 조 자 : ONY Inc., 1576 Sweet Home Road Amherst, NY14228 USA., Made in USA
- ▶ 수 입 자 : **광동제약(주)** 서울특별시 서초구 서초중앙로 85, 가산빌딩 6층