

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

식도정맥류 출혈 치료제

분류번호 : 241

테리핀® 주

TERIPIN Inj.

초산테를리프레신 (Terlipressin acetate)

테리핀®주는 혈관평활근의 수용체에 선택적으로 작용하여 문맥으로의 혈류량을 줄여서 간문맥압과 식도정맥류압을 현저히 감소하여 지혈시킴으로써 식도정맥류출혈을 치료하는데 사용됩니다. 테리핀®주는 바소프레신의 유도체인 초산테를리프레신이 주성분으로서, 기존에 사용되었던 식도정맥류출혈 치료제인 바소프레신에 비하여 승압 효과와 항이뇨효과를 줄이고 재출혈을 방지하는 이점이 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1비이알 중

초산테를리프레신(Terlipressin acetate)(별규) 1mg

(테를리프레신으로서 0.86mg)

1앰플(5밀리리터)의 용제첨부

【성 상】 백색의 동결건조 분말을 함유하는 무색투명한 유리비이알과 무색투명한 용제를 함유하는 무색투명한 앰플

【효능·효과】

- 식도정맥류 출혈
- 제1형 간신증후군

【용법·용량】

- 식도정맥류 출혈 : 보통 성인의 경우 초기량으로 초산테를리프레신 1~2mg을 혈압 및 심박수를 관찰하면서 정맥주사하며, 유지량으로 이 약 1mg을 4~6시간마다 투여합니다. 투여기간은 병의 경과에 따라 2일 또는 3일로 제한합니다. 1일 최대투여량은 체중 kg당 20 μ g씩 6회이며, 혈압 및 심박수를 충분히 관찰합니다.
- 제1형 간신증후군 : 1일 3~4mg을 3~4회로 나누어 투여합니다. 투여시작 3일후에도 혈청 크레아티닌의 감소가 나타나지 않으면 투여를 중단할 것이 권고됩니다. 혈청 크레아티닌 130 μ mol/L 이하, 또는 혈청 크레아티닌치가 간신증후군으로 진단할 당시보다 적어도 30% 떨어질 때까지 사용하는 것이 처치법의 목표입니다. 통상 10일간 치료합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 패혈성 속 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 관상동맥부전 및 심근경색의 가능성이 있는 환자
- 4) 중증 동맥 고혈압 환자
- 5) 테를리프레신 또는 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 뇌혈관 및 말초혈관부전 환자
- 2) 기관지천식 및 호흡부전 환자
- 3) 70세 이상 노인환자
- 4) 신부전 환자
- 5) 진행성 동맥경화증 환자
- 6) 간질양 경련 환자
- 7) 심박동장에 및 심부전 환자
- 8) 관절경화증 환자

4. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 때때로 두통
- 2) 소화기계 : 때때로 일시적인 복부경련 및 설사가 나타날 수 있으며 드물게 일시적인 오심 및 구역이 발생할 수 있다. 장운동항진, 조절이 불가능한 변의 또는 복통이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 과량투여시 또는 폐동맥내로 주사시, 심박수 30%감소가 나타날 수 있다. 드물게 심방 세동, 심실 주기의 수축, 빈맥, 가슴통증, 심근경색, 폐부종을 동반한 체액 과부하가 나타날 수 있다. 심실 빈맥(Torsades de Pointes) 및 심부전이 나타날 수 있다.
- 4) 혈관계 : 때때로 말초 혈관수축, 말초 허혈 및 안면 창백이 나타날 수 있다. 때때로 혈압 상승이 나타날 수 있으며, 특히 고혈압 환자에서 그 정도가 심하다. 드물게 내장 허혈, 말단 청색증, 홍조가 나타날 수 있다.
- 5) 호흡기계 : 때때로 기관지 수축, 호흡 곤란, 호흡 부전
- 6) 대사계 : 액체평형을 조절하지 않으면 항이뇨작용 때문에 저나트륨혈증이 유발될 수도 있다.
- 7) 피부 : 피부 과사
- 8) 생식기 : 자궁내막의 현저한 혈액공급저하 및 자궁근육의 수축이 나타날 수 있다.
- 9) 투여부위 : 드물게 주사부위 과사
- 10) 기타 두드러기, 심근허혈, 어지러움이 보고된 바 있다.
- 11) 시판후조사결과 과거 식도정맥류출혈 병력 및 합병증(신장장애, 간장애, 위장관계, 대사계, 순환기계, 호흡기계 등)이 있는 환자가 없는 환자보다 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

5. 일반적주의

심장 및 순환기능에 대한 지속적 관리가 이루어질 수 있는 의료설비가 갖추어져 있는 곳에서만 투여한다. 이 약으로 치료 중에는 지속적으로 혈압, 혈청중 나트륨 및 칼륨, 액체평형을 모니터링하는 것이 필수적이다. 고혈압 및 심장질환이 있는 환자에게는 특별한 주의를 기울여야 한다.

6. 상호작용

문맥에 대한 베타차단제의 비선택적인 혈압강화작용이 이 약에 의해 증강될 수 있다. 약물투여에 의해 유발된 심박과 심박출량의 감소는 혈압 증가 때문에 미주신경을 통해 심장 활동의 반사발생이 저해되어 나타난다. 서맥을 유발하는 것으로 알려진 약물들 (예 프로포폴, 수펜타닐)과 함께 투여하면 심각한 서맥을 유발할 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 자궁평활근 수축으로 임신 4개월 전에는 낙태를 유발할 수 있으며, 자궁의 혈액공급장애로 태아에 손상을 일으킬 수 있다. 토끼에게 글라이프레신 투여 후 자연유산과 태이기형이 나타났다.
- 2) 임부의 치명적 식도정맥류 출혈시에는 이 약 사용의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다. 모체의 유증으로의 이행에 대한 정보는 충분하지 않지만, 환자의 임상적 상황을 고려해 볼 때 수유할 가능성은 매우 낮다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과용량은 순환기계에 심각한 부작용이 나타날 위험을 증가시킬 수 있으므로 권장용량 (2 mg/ 4 hour)을 초과하여 사용해서는 안된다. 복부통증, 혈압상승, 서맥 및 부작용이 심해질 수 있다.
- 2) 처치 : 클로니딘, 니페디핀 또는 다른 α -차단제를 투여한다. 서맥이 나타나는 경우 아트로핀을 투여할 수 있다.

9. 적응상의 주의

이 약은 반드시 첨부된 용제로 용해하여 사용한다. 국소과사를 피하기 위해 꼭 정맥 주사하여야 한다. 사용 경향이 적기 때문에 어린이나 나이트 환자에 사용 시는 특별히 주의하여야 한다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 혼합 후 반드시 8°C 이하에서 보관하며, 12시간 이내에 사용한다.
- 2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관 (1~30°C)

【포장단위】 1바이알 [용제 1앰플(5mL) 첨부]

【소비자 상담 창구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114

홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 끝낸 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입한 약국 또는 본사를 통하여 교환하여 드립니다.

본 설명서 개정년월일 (2010. 12. 08)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '03. 09. 05

설명서 개정년월일 : '10. 12. 08

P32256-06

제조·판매원
 **한림제약주식회사**
공장: 경기도 용인시 처인구 유방동 1007
<http://www.hanlim.com>