

Poractant Alfa, Natural inspiration

큐로스프® 주

(돼지의 폐추출물)

CUROSURF® Endotracheopulmonary Instillation Suspension

【수입 의약품】
【전문 의약품】
【분류번호 : 229】

■원료약품 및 그 분량

1 바이알(1.5mL) 중	
주성분 : 돼지의 폐 추출물(별규).....	120mg
(일정 비율의 인지질 및 소수성 단백질 함유)	
(기원 : 돼지, 부위 : 폐)	
등장화제 : 염화나트륨(KP).....	13.5mg
용제 : 주사용수(KP).....	적량

■성상

백색 또는 유백색의 현탁액이 든 무색투명한 바이알제

■효능·효과

1. 신생아 호흡곤란증후군의 치료
2. 호흡곤란증후군의 발생 위험이 있는 미숙아에 대한 예방

■용법·용량

1. 치료

체중 kg당 1회 100~200 mg(체중 kg당 1.25~2.5 mL)을 기관지나 기관내로 주입한다. 인공 호흡기를 부착한 신생아 및 산소보충을 요하는 신생아에게는 약 12시간 간격으로 체중 kg당 1회 100 mg을 추가 투여할 수 있다(최대 총 투여용량 : 체중 kg당 300~400 mg). 호흡곤란증후군의 진단 직후 가능한 빨리 치료한다.

2. 예방

체중 kg당 1회 100~200 mg(체중 kg당 1.25~2.5 mL)을 가능한 빨리(출생 후 15분 이내) 투여한다. 추가용량은 체중 kg당 100 mg을 처음 투여 후 6~12시간에 투여하며, 이 후 기계적 환기가 필요한 호흡곤란증후군 발생 시 12시간 간격으로 추가투여 할 수 있다(최대 총 투여용량 : 체중 kg당 300~400 mg).

3. 투여방법

이 약은 바이알로 2 ~ 8°C 온도에서 보관되어야 하며, 바로 사용이 가능하다. 바이알을 사용하기 전에 실온으로 가온시키기 위해 손으로 쥐고 흔들지 말고 몇 분간 상하로 뒤집어 주어 균일한 현탁액이 되도록 한다. 현탁액은 멸균된 바늘과 주사기로 취한다.

이 약은 아래와 같은 방법으로 각각 사용할 수 있다.

1) 인공호흡기 제거

인공호흡기를 순간적으로 제거하고, 무균 바늘과 주사기로 취한 이 약 1.25 ~ 2.5 mL/kg (100 ~ 200 mg/kg)의 현탁액을 단회 bolus 투여로 기관내 삽입관을 통해 환자의 하기도에 직접 주입한다. 약 1분간 hand-bagging을 실시하고(bagging technique) 인공호흡기를 투여전과 같이 환자에게 연결시킨다. 추가용량(1.25 mL/kg)도 동일한 방법으로 투여한다.

2) 인공호흡기 비제거

이 약 1.25 ~ 2.5 mL/kg (100 ~ 200 mg/kg)의 현탁액을 단회 bolus 투여로 카테터를 지 나 흡입구를 통해 기관내 삽입관으로 하기도에 직접 주입한다. 추가용량(1.25 mL/kg)도 동일한 방법으로 투여한다.

3) Intubation Surfactant Extubation (INSURE)

신생아에게 계면활성제 주입을 위해 기관내 삽관을 하는 방법이다. 1), 2)와 투여량은 동일하다. 이 경우 bagging technique이 사용되고, 계면활성제의 투여와 삽관제거 후에 비강 지속적 양압환기법(nCPAP; nasal Continuous Positive Airway Pressure)이 적용될 수도 있다.

투여 후 PaO₂ 산소포화도의 급작스런 증가가 일어 날 수 있으므로, 어떤 투여방법을 이용하든지 혈액가스를 자주 조절하는 것을 권고한다. 산소과다가 일어나지 않도록 경피성 산소분압 또는 산소포화도의 지속적인 모니터링이 바람직하다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 반드시 기관 내 투여로만 사용한다.
- 2) 3주 이상의 장기적인 양막파열 발생 후 태어난 미숙아에게는 외인성 계면활성제가 최적효과를 나타내지 않을 수 있다.
- 3) 예방투여(출생 후 15분 이내)는 임신 27주 이내에 태어난 거의 모든 미숙아에게 행한다.
- 4) 임신 26~30주에 태어난 미숙아를 위한 예방투여는 분만실에서 기관 내 삽관이 필요하거나 산모가 출산 전에 코르티코스테로이드제를 복용하지 않았을 때 고려된다.(산모가 출산 전에 코르티코스테로이드제를 복용했을 경우, 호흡곤란증후군이 발생한 경우에만 계면활성제를 투여한다.)
- 5) 다른 위험 인자를 고려할 때 예방투여는 다음의 어떠한 조건이 존재하는 경우 미숙아에게 행한다: 주산기 질식, 임신 당뇨, 다출생, 남성, 호흡곤란증후군의 가족력, 제왕절개
- 6) 계면활성제 투여는 미숙아의 호흡곤란증후군의 심각도를 감소시킬 것으로 기대할 수 있지만, 미숙아 본래의 미성숙에 기인하는 기타 합병증과 관련되어 나타나는 미숙아의 사망률과 질병률을 완전히 제거한다고 기대할 수는 없다.
- 7) 이 약 투여 후 대뇌전기활성의 일시적 기능저하가 2 ~ 10분간 지속된다는 보고가 있다. 한 연구에서만 보고가 되었으며 그 영향은 확실하지 않다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응인 환자
(특별한 금기사항은 알려져 있지 않다)

3. 이상반응

1) 임상시험과 PMS를 통해 다음과 같은 이상반응을 관찰하였다.:

- (1) 감염 : 때때로 패혈증
 - (2) 신경계 : 때때로 두개내 출혈
 - (3) 심혈관계 : 드물게 서맥
 - (4) 순환기계 : 드물게 저혈압
 - (5) 호흡·흉·종격계 장애 : 고산소혈증, 신생아 청색증, 무호흡, 때때로 기흉, 드물게 기관지폐형성이상, 드물게 폐출혈
 - (6) 실험적 : 비정상적 뇌파도, 드물게 산소포화도 저하
 - (7) 손상, 중독 및 절차상의 합병증 : 기관내삽관 합병증
- 2) 이 약 투여 후 두개내 출혈의 발생은 평균동맥압의 감소와 동맥산소화(PaO₂)의 빠른 증가와 연관된다.

- 3) 점적주입 바로 직후에 환기기 조절을 통해 높은 동맥산소화도의 방지가 권장된다.
- 4) 지금까지 진행된 임상연구에서는 이 약(또는 다른 계면활성제)으로 치료 받은 신생아에게 동맥관개존증의 발생이 증가하는 경향이 있다고 보고되었다.
- 5) 이 약의 단백질 성분에 대한 항체의 생성이 관찰 되었지만, 현재까지 임상적 관련성에 대한 근거는 없다.
- 6) 조산아는 상대적으로 대뇌 출혈과 대뇌허혈의 발생이 높으며, 이는 뇌실주위백질 연화증, 동맥관개존증과 같은 혈류역학적이상, 그리고 집중치료에도 불구한 지속적 태아순환으로 보고되었다.
- 7) 조산아는 폐렴과 세균혈증(즉, 패혈증)과 같은 감염의 발생을 또한 높다.
- 8) 출생전후기에 발작도 일어날 수 있다.
- 9) 조산아는 혈액학적장애와 전해질장애가 자주 발생하며, 이는 중증의 질병과 기계적 환기로 인해 악화될 수 있다.
- 10) 다음의 장애들은 질병의 중증도와 직접적으로 연관되며 기계적 환기의 사용(재산소화에 필요)이 필요할 수 있다. : 기흉, 간질성폐기종, 폐출혈
- 11) 높은 농도의 산소와 기계적 환기의 지속적인 사용은 조산아의 기관지폐형성이상과 망막병증의 발생과 연관된다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 호흡관중환후기에 있는 미숙아 및 기관내 삽관을 요하는 신생아의 모니터링과 인공호흡에 대한 시설을 갖춘 병원에서 미숙아 치료 및 소생술 경험이 있는 의사의 지시 하에서만 사용해야 한다.
- 2) 이 약은 인공호흡 장치를 사용하여 폐에 골고루 분포되도록 하며 일반적으로 미숙아의 상태는 안정되어야 하며, 약물로 최적으로 적응하기 위해서는 산중, 저혈압, 빈혈, 저혈당증, 저체온증에 대한 조절이 필요하다.
- 3) 역류가 일어난 경우 이 약의 투여를 중단하고, 가능하면 기관내관이 맑아질 때까지 환기기의 최고 흡입압을 증가시켜야 한다.
- 4) 이 약을 투여 중 또는 투여 후 단 시간 내에 환기의 손상이 두드러지게 나타나는 영아는, 특히 약물 투여 전에 폐 분비가 현저한 경우, 기관내관의 점액 전색을 할 수 있다. 투여 전에 영아의 흡인은 점액전(粘液腔)이 기관내관을 방해 가능성을 줄일 수 있다. 기관내관의 방해가 의심되며 흡인이 성공적이지 않은 경우, 기관내관은 즉시 교체되어야 한다.
- 5) 투여 후 적어도 6시간 내에는 기관 분비의 흡인은 권장되지 않는다(생명을 위협하는 경우 예외).
- 6) 서맥, 저혈압 그리고 저하 된 산소포화도가 일어난 경우, 이 약의 투여는 중단되어야 하며, 심박수를 정상화 시키기 위해 적절한 행동을 취해야 한다. 안정화된 후, 활력징후의 적절한 모니터링을 통해 영아의 치료가 가능하다.
- 7) 이 약의 투여 후 폐탄성(흉부 팽창)과 산소공급이 급속히 개선 될 수 있으며, 그러므로 환기기 설정의 신속한 조절이 필요하다.
- 8) 폐포가스교환의 개선은 심방산소농도를 빨리 증가시키므로, 고산소혈증을 피하기 위해 흡기산소농도의 빠른 조절이 필요하다.
주기적인 혈중 적절한 혈액가스분석을 포함한 혈중산소치를 유지하기 위해, 경피 PaO₂ 또는 산소포화도의 지속적인 모니터링이 바람직하다.
- 9) 비강 지속적 양압환기법은 치료를 유지시키기 위해 사용 될 수 있지만, 이 기법을 수행하기에 적합한 경우에만 한다.
- 10) 표면활성제로 치료 받은 영아들은 감염의 징후 면에서 면밀히 모니터링되어야 한다. 감염이 나타나는 가장 빠른 때에 영아에게 적절한 항생 요법을 즉시 시작해야 한다.
- 11) 이 약이 불만족스러운 반응을 나타내거나 급속으로 재발이 나타날 경우, 다음 투여 전에 동맥관개존증과 같은 미숙 또는 폐렴과 같은 다른 폐질환 등, 다른 합병증의 가능성을 고려하는 것이 권장된다.
- 12) 중증의 저혈압 조산아에 대한 이 약의 투여는 연구 된 바가 없다.

5. 과량투여시의 처치

과량투여로 인한 이상반응에 대해서는 보고 된 바 없다. 만일 과량투여 시 미숙아의 호흡, 환기, 산소포화에 대하여 명백한 임상효과가 있는 경우에 한하여 가능한 한 다량의 현탁액을 흡입 시켜야 하며 체액 및 전해질 균형에 특별히 유의하면서 보조요법을 실시해야 한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 차광하여 냉장보관(2-8°C)한다.
- 2) 한번 사용한 바이알은 어떠한 잔량도 다시 사용하지 말아야 한다.
- 3) 미개봉, 미사용 상태로 실온으로 가온된 제품은 24시간 이내에 냉장 보관하면 다시 사용할 수 있다.
- 4) 실온으로 가온된 제품을 다시 냉장 보관하는 것은 1회를 초과할 수 없다.

7. 기타

- 1) 복강내 및 기관내 투여를 통한 여러 동물군에서의 급성독성 연구는 폐 또는 전신 독성에 대한 어떤 징후도 발견하지 못했고, 사망률에 있어서도 마찬가지다.
- 2) 개, 토끼, 쥐(14일)의 기관내 아급성 독성 연구에서 어떠한 임상적 영향이나 혈액학적 변화 또는 거시적 변화를 발견하지 못했다. 이 약을 복강내(4주)로 직접 투여한 쥐에서 어떠한 독성 증거도 발견되지 않았다.
- 3) 기니아피그에 비경구적 경로를 통한 이 약 투여에 의해 아나필락시스 반응이 나타나지 않았고, 수동 피부 아나필락시스 반응시험에 의해 발견되는 항체 형성에도 자극을 나타내지 않았다.
- 4) 기관내 투여에 의해서도 과민반응이 나타나지 않았다. 더욱이 피부민감가능성(Magnusson & Kligman test)의 어떠한 증거도 없었다.
- 5) 이 약은 염색체 돌연변이 및 구조이상에 대한 어떤 증거도 없었다.

■저장방법 : 밀봉용기, 5±3°C 냉암소 보관

■사용기한 : 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■포장단위 : 1.5mL×1, 10바이알

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 제품을 구입하신 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일 (2015년 7월 7일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지 (<http://www.kolonpharm.co.kr>) 나 소비자보호실(TEL:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) ' 의약품검색' 란을 참조하세요.

반드시 5±3°C의 냉암소에 보관하십시오.
약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

최초 작성연월일 : 20030304

최종 개정연월일 : 20150707

수입자 • 판매원 :

코오롱제약

대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

제조사 :

Chiesi FARMACEUTICI S.p.A.
PARMA, ITALY
26/A Via Palermo-43100 PARMA, Italy