

호중구 엘라스타제 저해제

엘라스폴® 100 주

(시베레스타트나트륨 수화물)

Neutrophil Elastase Inhibitor

ELASPOL® 100 (for inj.)

(Sivelestat sodium hydrate)

희귀의약품 수입완제품 전문의약품

전신성염증반응증후군(SIRS: Systemic Inflammatory Response Syndrome)에 수반하는 급성폐손상(ALI: Acute Lung Injury)은, 감염증과 수술 등 생체외의 침습에 대한 전신의 염증반응이 항진하는 것으로 인해 호중구의 활성화와 폐로의 집적이 일어나고, 그때 호중구로부터 단백분해효소인 엘라스타제가 방출되어, 이 엘라스타제가 폐혈관의 내피세포상해와 폐혈관 투과성을 항진시킴으로써 일어납니다. 엘라스폴100주는, 이 호중구 엘라스타제를 직접 저해하는 새로운 작용 기전으로 SIRS에 수반하는 급성폐손상을 개선하는 세계최초의 호중구 엘라스타제 저해제입니다.

[성분·함량] 이 약 1바이알 중

시베레스타트나트륨수화물(별명) 100mg

[성상]

이 약은 바이알에 흰색의 덩어리 또는 가루를 함유하며 사용시 생리식염수에 용해한 후, 수액으로 희석해 사용하는 주사제입니다.

[효능·효과] 전신성 염증반응 증후군에 수반하는 급성폐손상의 개선

〈효능·효과에 관한 사용상의 주의〉

이 약은 아래 1 및 2의 기준에 해당하는 환자에게 투여하십시오.

1. 전신성 염증반응 증후군은 이하의 항목 중, 2개 이상에 해당하는 것으로 합니다.

- ① 체온>38℃ 또는 <36℃
- ② 심박수>90회/분
- ③ 호흡수>20회/분 또는 $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$
- ④ 백혈구수>12,000/ μl , <4,000/ μl 또는 간상호중구>10%

2. 급성폐손상은 이하의 전 항목에 해당하는 것으로 합니다.

- ① 폐기능 저하 (기계적 인공호흡관리하에서 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 300mmHg이하)가 인정됩니다.
- ② 흉부 X선 소견에서 양측성 침윤음영이 인정됩니다.
- ③ 폐동맥 폐기압이 측정된 경우에는 폐동맥 폐기압 $\leq 18\text{mmHg}$, 측정되지 않는 경우에는 좌심방압 상승의 임상소견을 인정하지 않습니다.

[용법·용량]

- 보통, 이 약을 생리식염수에 녹인 후, 1일량(시베레스타트나트륨수화물로서 4.8mg/kg)을 250~500mL의 수액으로 희석하고

24시간 (1시간 당 0.2mg/kg)에 걸쳐 정맥내로 지속투여합니다. 투여기간은 14일 이내로 합니다.

- 이 약은 폐손상 증상 발생 후 72시간 이내에 투여를 시작하는 것이 바람직합니다.

(용법 및 용량에 관련된 사용상의 주의 : 7.적용상의 주의 항목 1,2 참조)

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

시판 전 임상시험결과에서 580개의 예 중 93례(16.0%)의 이상반응이 인정되고, 주요 이상반응은 AST(GOT) 및 ALT(GPT)의 상승 등 간기능 이상이 49례(8.4%), 알칼리포스파타제의 상승이 36례(6.2%), 빌리루빈의 상승이 11례(1.9%), 백혈구 감소가 9례(1.6%), 호산구 증가가 7례(1.2%)였습니다.

시판 후 조사 및 시판 후 임상에서 1,030명 중 114명(11.1%)에서 실험실 검사치의 이상을 포함한 266개의 이상반응이 인정되었습니다. 주요 이상반응은 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 75례(7.3%), 알칼리포스파타제의 상승이 32례(3.1%), 빌리루빈 상승이 18례(1.7%), LDH 상승이 12례(1.2%)였습니다.

1) 중대한 이상반응

(1) 호흡곤란

호흡곤란(0.3%)이 나타나기도 하므로, 이와 같은 경우에는 투여를 중지하고, 적절하게 처치합니다.

(2) 백혈구 감소, 혈소판감소

백혈구 감소(0.5%), 혈소판감소(빈도 불명)가 나타나기도 하므로, 이와 같은 경우에는 투여를 중지하고, 적절하게 처치합니다.

(3) 간기능장애 및 황달

AST(GOT) 및 ALT(GPT)의 현저한 상승 등을 동반하는 간기능장애, 황달(빈도 불명)이 나타나기 때문에 관찰을 충분하게 하고, 이와 같은 경우에는 투여를 중지하고, 적절하게 처치합니다.

2) 기타 이상반응

	1~10% 미만	1% 미만
과민증		발진 등
간장	빌리루빈, AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, 알칼리포스파타제의 상승	우로빌리노겐 양성, LDH 상승
혈액		호산구 증가, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 빈혈, 출혈 경향
신장		BUN 상승, 크레아티닌 상승, 다뇨, 뇨단백 증가
그 외		고칼륨혈증, 총단백감소, 주사부위 정맥염

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 일반적인 급성 폐손상의 치료법(호흡관리, 순환 혈액량의 보정, 항균제 등)을 대체하는 것이 아니기 때문에 원질환을 적절하게 치료 합니다.
- 2) 장기 4개 이상의 다장기 손상을 합병하는 환자에 대한 유효성은 확립되어있지 않기 때문에, 환자의 상태를 보면서 치료상 유익성이 우선하다고 판단되는 경우에 투여합니다. 또한 다장기 손상의 대상은 폐, 심장, 간장, 신장, 소화관출혈, 중추신경계, 혈액응고계였습니다.
- 3) 열상 및 외상을 수반하는 급성 폐손상 환자 및 고도의 만성호흡기 질환을 합병하는 환자에 대한 유효성은 확립되어있지 않기 때문에, 환자의 상태를 보면서 치료상의 유익성이 우선하다고 판단되는 경우에 투여합니다.

4. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리적 기능이 감소되어 있으므로 신중하게 투여합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우만 투여합니다. 임신 중 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았습니다.
- 2) 투여 중에는 수유를 피합니다. 전임상시험에서 유즙으로 이행됨이 확인되었습니다.

6. 소아에 대한 투여

저체중 출생아, 신생아, 유아(乳兒), 유아(幼兒) 또는 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다.

7. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 폐손상 증상 발생 후 72시간 이내에 투여를 시작하는 것이 바람직합니다. 이중맹검비교시험에서 폐손상개선도의 「중등도개선」이상은, 이 약의 투여개시시 폐손상 증상 발생 후 72시간이내 투여환자에서 72.5%(66/91예), 72시간 이후 투여환자에서는 54.5%(12/22예)였습니다.
 - 2) 증상에 따라 보다 단기간에 투여를 완료하는 것도 고려합니다. 또한, 임상시험에서 이 약 투여 5일 후의 개선도가 낮은 경우에 그 이후의 개선도(14일)도 낮게 나타났습니다.
- 이중맹검비교시험을 포함한 14일간 투여로 실시한 임상시험에 있어서, 투여 5일 후의 폐기능 개선도를 기준으로하여 투여 10일 후, 투여 14일 후의 「중등도개선」이상은 다음의 표와 같습니다.

투여 5일 후를 기준으로 한 폐기능 개선도 추이

5 일 후 폐기능 개선도	10 일 후 폐기능 개선도 (중등도 개선 이상)	14 일 후 폐기능 개선도 (중등도 개선 이상)
분명 개선	100.0% (56/56 예)	100.0% (56/56 예)
중등도 개선	90.0% (36/40 예)	90.0% (36/40 예)
경도 개선	64.5% (20/31 예)	80.6% (25/31 예)
불변	27.8% (10/36 예)	34.3% (12/35 예)
악화	0.0% (0/12 예)	0.0% (0/12 예)
계	69.7% (122/175 예)	74.1% (129/174 예)

5일 후 불변 1례는 부작용으로 인해 중지되고, 14일 후에는 결측되었습니다.

- 3) 조제시 : 이 약을 수액에 녹여 조제할 때 아미노산 수액과의 혼합은 피합니다.

또한, 칼슘을 함유하는 수액을 사용하는 경우(이 약의 농도가 2mg/mL 이상)과 수액으로 희석할 때 pH 6.0 이하가 되는 경우는 침전이 생길 수 있으므로 주의합니다.

이 약과 여러 가지 수액과의 배합시험결과에서, 칼슘을 함유하는 수액과 혼합하여 조제할 때 이 약의 농도가 2mg/mL 이상에서 침전이 생길 수 있으므로 1mg/mL 이하로 조제합니다. 또한 수액으로 희석하였을때 pH가 6.0 이하가 되는 경우에 침전이 생길 수 있으므로 주의합니다. 아미노산 수액과 배합하였을때 주성분의 분해가 일어날 수 있으므로 아미노산 수액과의 배합은 피합니다. 생리식염주사액 및 포도당주사액 5%와 배합이 가능합니다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

® 등록상표

【포장단위】 100밀리그램 / 바이알 ×10바이알

■ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

■ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【최신정보 확인 방법】

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.donga.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 사용기한이 경과되었거나 변질 또는 오손된 의약품은 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

【문의전화】 080-920-2002(고객만족실), 02-920-8378(제품문의)

IESi100-9B002

작성년월일 : 2006. 8

개정년월일 : 2009. 2