

액틱 구강정 200μg/400μg/600μg/800μg/1200μg/1600μg

(구연산탄탈닐)

사용설명서

주요임의약품

분류번호 821

마약
전문의학용

발달성 통증은 평상시의 통증을 넘어선 일시적으로 악화된 통증을 말하며, 통증이면서 격렬한 통증을 유발하는 것이 특징입니다. 통증에 대한 지속적인 약물 치료를 받고 있는 아 환자에게도 때때로 격렬한 발달성 통증이 발생할 수 있습니다.

액틱 구강정은 지속성 통증에 대한 이편양 지지 약물 치료를 한때 필요하고, 이에 대해 내약성을 가진 한 환자의 발달성 통증에 신속한 치료 효과를 나타냅니다.

액틱 구강정은 구강 점막을 통해 약물이 체내 전신혈로 직접 흡수되기 때문에 매우 안전하고 사용이 편리하며, 진통 효능은 주사제와 동등한 수준으로 빠르게 나타납니다. 또한 필요시 투여 도중에도 언제든지 환자 스스로 복용을 중단할 수 있으므로, 환자가 스스로 투여량을 조절함으로써 과량 투여에 의한 호흡 저해 등의 이상반응을 발현할 최소화를 수 있다는 장점이 있습니다. **액틱 구강정**은 초기 용량 설정 과정을 통해 200μg부터 1600μg까지 환자 개개인의 증상에 적합한 최적 용량의 제제를 선택하여 사용할 수 있습니다. **액틱 구강정**은 보다 효과가 신속하고 환자 지향적인 발달성 통증 치료제입니다.

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어주세요.
- 본 사용설명서를 잘 보관하고, 사용이 다한 한입 열어주세요.
- 사용이한이 지난 제품은 사용하지 마세요.

【치료약물 및 그 분량】 1정 중

구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 200μg)	0.3112mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 400μg)	0.6284mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 600μg)	0.9426mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 800μg)	1.2568mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 1200μg)	1.8852mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 1600μg)	2.5136mg

【성 성】

원자 플라스틱 지지대에 부착된, 아랫면은 편경상과 뒷면은 반구형인 원뿔의 한쪽면 구멍

【효능·효과】

성인: 최대 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 한 환자의 발달성 통증

【용법·용량】

【용법】
복용하기 직전에 가위로 불리스터 포장을 개봉해야 한다. 환자는 이 약 1정을 입안에 넣고 빨아 마젯음의 사이에 끼이지지 후, 지지대를 이용하여 가습한 한쪽에서 다른 쪽으로 약물을 이동시키 준다. 이 약은 씹지 말고 빨아서 복용해야 한다. 만약 이 약 1정을 씹어서 삼켰다면, 즉시식약대로 복용한 것에 비하여 최고혈중농도와 설텔배이름들이 낮아질 수도 있다.

이 약 1정은 15분에 걸쳐 복용해야 한다. 복용시간이 그보다 짧거나 길 경우, 일부 환자들의 경우 아편 양제제에 비해 효능이 낮아질 수 있다. 1정을 완전히 부러지기 전에 아편양제제의 효과가 과도하게 나타나는 경우에는, 약물을 즉시 제거하고 이후 약물의 부여량을 감량해야 한다.

【용량】

환자 개개인마다 충분한 진통 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량을 반드시 설정해야 한다.

1) 용량 설정

1. 부위 식약
입상 발달성 통증 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 200μg이다. 환자는 200μg 치량이 들어있는 초기 용량 설정 제품

을 처방 받으므로써, 설정 시간동안 가정에서 사용하는 제제의 개수를 제한해야 한다. 환자는 처방받은 이 약을 모두 복용하기 이전에는 고용량의 증감대시는 권장한다.

환자는 이러한 초기 용량을 엄격하게 따라야 하며, 환자가 입상 발달성 통증 발생시 이 약 단위로 충분한 진통 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량에 도달할 때까지 용량은 변경한다.

용량 조절이 적절히 이루어졌는지를 결정하기 위하여, 환자는 여러 차례의 입상 발달성 통증 발병에 따른 이 약 부여량을 기록하고, 의사와 함께 이를 평가해야 한다.

2. 통증 1회 발생시의 부여
적절한 용량에 도달할 때까지는, 통증 단독 발생시에 환자에게 이 약을 추가로 더 부여해야 할 필요성이 생길 수 있다. 약물은 진전의 1정 부여가 완료되고 난 시점부터 15분 이후에 시작할 수 있다(진전의 1정 부여를 시작한 시점부터 70분 이후). 환자가 용량 설정 중에 있고 개발되는 것은 치료 보조적인 용량을 복용하고 있는 동안은, 각각의 입상 발달성 통증 발생시에 2정 이하의 약물을 부여해야 한다.

3) 용량의 증감

환량 여러 차례 연속적인 발달성 통증 발생시 이 약을 두어 한 결과, 개개의 통증 당 1정을 초과하여 부여할 필요성이 있었다면, 약물의 용량을 1단계 증감하는 것을 고려해야 한다. 초기 용량 설정 과정에서 이 약의 새로운 용량으로 3정을 처방하는 것이 권장된다. 초기 용량 설정 기간에 사용과는 이 약의 새로운 각각의 용량을 감수할 만한 이상반응과 함께 충분한 효능을 나타내지 않다면, 환자는 진전의 1정(일반적으로 1~2정)의 입상 발달성 통증을 통증을 결정 제거되어야 한다. 이상반응의 발생은 초기 용량 설정 단계 그 이후 유효 용량이 결정된 이후에 비해 큰 경향이 있다.

4. 1일 제한량

합법적인 용량을 찾아낸 이후에는(이를 들어, 각각의 통증 발병시 1정으로 제한한다), 환자는 1일 부여량을 1정 이하로 제한해야 한다. 만약 복용량이 1일 1정을 초과할 경우에는, 지속적인 입상 통증에 사용되는 시간간 지속할 아편양 제제의 부여량을 제조업체가 한다.

초기 용량 설정 과정

200μg부터 시작
(처음에는 6정을 초과하여 조정하지 마시오.)

1. 15분에 걸쳐서 이 약을 복용하십시오.
2. 복용 후 15분만 기다리십시오.
3. 만약 필요할 경우, 15분에 걸쳐서 두 번째로 1정을 복용하십시오.
4. 여러 차례의 발달성 통증 발생시 이 약을 부여하십시오.

1정 부여로 충분한 완화 효과가 나타나는가?

예	아니오
유요 증상이 결정형	용량이 1단계 증감함
• 투여 가능한 용량 범위는 200μg, 400μg, 600μg, 800μg, 1200μg, 1600μg이다.	

2) 용량 조절

이 약은 입상 발달성 통증을 치료에 장기 부여한 시점 후에 따르면, 일부 환자들의 경우 아편 양제제와 같은 고품질 완화 효과를 계속적으로 얻기 위하여 이 약과 정기적으로(일정한 시간 간격에 따라) 부여하는 아편양 제제의 용량 모두 조정하는 과정이 필요할 것으로 나타났다.

일반적으로, 여러 차례 연속적인 발달성 통증 발생시 이 약을 두어 한 결과, 개개의 통증 당 1정을 초과하여 부여할

요가 있었다면, 약물의 용량을 증량해야 한다. 적절한 용량으로 조절하는 과정에는, 각각의 조정 단계마다 소량(16정)으로 처방해야 한다. 환자에게 양상 발달성 통증이 1일 4회를 초과하여 발생할 경우, 의사는 그 환자가 지속적인 양상 통증에 비하여 정기적으로 복용하는 아편양 제제의 부여량을 결정하는 것을 고려해야 한다.

3) 이 약 복용 중단

아편양 용량에서 급작스러운 급단 중단의 말한 없이 아편양 제제 복용을 중단할 수 있는지의 여부가 알려지지 않았기 때문에, 아편양 제제의 복용을 중단할 필요가 있는 환자에 대해서는, 단계적인 용량 감량을 통한 조정이 추천된다.

【사용방법】

1. 불리스터 개봉법

복용 직전에 그림과 같이 알루미늄 가위로 잘라 불리스터 포장을 개봉합니다.

2. 복용방법

이 약 1정을 입안에 넣고 빨아 마젯음의 사이에 끼이지지 후, 지지대를 이용하여 가습한 한쪽에서 다른 쪽으로 약물을 이동시키 준다. 이 약은 씹지 말고 빨아서 복용해야 합니다. 이 약 1정을 씹어서 삼켰다면, 즉시식약대로 복용한 것에 비하여 최고혈중농도와 설텔배이름들이 낮아질 수도 있습니다.

초기용량 설정이 완료된 후에는 1번의 통증 발생시에 1정만 복용하십시오. 1일에 4정을 초과하여 복용하지 마십시오.

이 약 복용 도중에 아편양 제제의 진통 효과가 과도하게 나타날 경우에는 즉시 환자의 입에서 약물을 제거하고, 다음 복용량을 감량해야 합니다. 이 약을 복용할 때는, 액틱 구강정을 복용하는 도중에는 그 어떤 것도 먹거나 마시지 마십시오.

3. 복용시간

이 약 1정은 15분에 걸쳐 복용해야 환자의 효과를 기대할 수 있습니다. 너무 많은 복용하시면 빨아 마젯음에 담는 양을 삼키게 되어 약의 효과가 감소할 수 있습니다.

15 min.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 한 환자의 발달성 통증에 사용하는 제제이다. 아편양 제제 약물에 내성이 있는 환자는 적어도 모르핀 10mg/일, 적어도 경구 흡수형 150mg/일/시간, 적어도 1일 90시간으로 30mg, 적어도 15일 하이드로코르티론 경구제제 8mg에는 1주 이상의 동등 진통 용량의 다른 아편양 제제를 복용하고 있는 환자이다.

2) 이 약은 아편양 제제와 정기 복용하지 않은 환자에서 아편양 용량에서부터 병용을 위협할 수 있는 독성제가 아닐 수 있기 때문에 매우 낮은 수술 후 통증 치료에 사용해서는 안 된다. 이 약은 아편양 제제에 내약성이 없는 환자에서 사용해서는 안 된다.

3) 이 통증치에 전분지 지시 및 기침을 가지고 있는 환자(알, 한 환자의 치료에 이 약을 사용해야 한다.

1) 환자 및 이 약을 다루는 사람은 이 약이 어린이에게서 치명적인 수 있는 양의 투약량을 흡수할 수 있으므로 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고, 개조하고 난은 외 약물을 적절히 처리하여야 한다.

5) 이 약을 사용하는 동안 다른 아편양 제제, 진정, 수면제, 정신 마취제, 폐노드아제제 약물, 정신 안정제, 근이완제, 전정 작용이 있는 항히스타민제, cytochrome P450 3A4 isoform의 강력한 저해제(예를 들어 에리스로마신, 케토코나졸, 일부 프로스타이드 저해제) 등을 포함한 다른 중추 신경 억제제를 병용하거나 또는 알코올을 섭취한 경우, 의제 작용이 증가할 수 있으며, 호흡 저하와 저혈압, 강한 진정 작용이 나타날 수 있다.

6) 이 약은 MAO(monoamine oxidase) 저해제를 부려한 시 11일이 경과하지 않은 환자에게는 부여하지 않는 것이 권장되는데, 이는 MAO 저해제에 의한 아편양 진통제의 신장하고 예상치 못한 상승 작용이 보고된 바 있기 때문이다.

2. 다른 환자에는 부여하지 말 것

1) 캔타닐 또는 이 약의 구성 성분에 대한 불내성이나 과민증이 있는 환자

2) 아편양 제제에 내약성이 없는 환자

3) 아편양 제제를 만성적으로 복용하는 환자가 아닌 경우의 급성 통증 또는 수술 후 통증에 대한 부여

4) 다른 환자에는 신중히 부여할 것

1) 호흡 억제 환자
모든 아편양 제제와 그러하듯이, 이 약을 병용할 경우 입상적으로 심각한 호흡 억제 증상이 나타날 위험이 있다. 따라서 모든 환자에 대하여 호흡 억제 증상에 대한 투여 조사가 이루어져야 한다. 호흡 억제제 임용기에는 다른 약물을 아편양 제제와 병용 부여할 경우, 호흡 저하가 더욱 쉽게 일어날 수 있다.

2) 만성 질환 환자
강력한 아편양 제제는 호흡 저해를 일으킬 수 있기 때문에, 만성 폐쇄성 질환을 가진 환자나 호흡 저하가 쉽게 발현될 수 있는 상태인 환자에게 이 약의 용량을 설정할 경우에는 주의가 요구된다. 그러한 환자의 경우, 이 약의 혈청지니 부여 용량에 의해서도 호흡을 저하로 인한 호흡 부진이 나타날 수 있다.

3) 두부 손상 및 뇌압 상승 환자
이 약은 특히 뇌압의 증가 또는 뇌사 손상 등 CO₂ 정제에 의한 두개내 효과가 나타날 가능성이 있는 환자의 경우에는 매우 조심스럽게 부여해야 한다. 아편양 제제는 두부 손상 환자의 임상 경과를 복잡하게 할 수 있으므로, 임상적으로 보므로 경구-아편양 투여에 대한 주의가 필요하다.

4) 심장 질환 환자
편탈남을 경계 주사할 경우 서맥이 나타날 수 있다. 따라서, 이 약은 심박상 부평맥이 있는 환자에게는 조심스럽게 부여해야 한다.

5) 간장 또는 신장 질환 환자
이 약은 간 또는 신장들이 저하된 환자에서 조심스럽게 부여해야 하는데, 이는 이 기관들이 약물의 대사와 배설에 중요한 역할을 하고 혈중 결합 단백질에도 영향을 미치기 때문이다.

4. 이상반응
아편양 제제에 내약성이 있으며, 만성 통증을 겪는 한 환자 257명을 대상으로 하여 이 약의 안전성을 평가하였다. 부위 기간은 공개 시한 기간 중 평균 120일이었다. 일부 환자는 21개월까지 이 약을 복용하였다. 또한, 이 중 발달성 통증 겪는 약한 한 환자 156명을 대상으로 한 임상 시험을 실시하여, 평균 120일간 약물을 부여하였다.

1) 이상반응률
다들 257명의 한 환자에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응률이다.

2) 전신성: 두통, 두부, 우발성 손상, 간장 담, 불, 기

Cephalon, Inc.
4745 Wilkes Road, Suite 500, Salt Lake City, UT 84116, USA