

알푸로덱스 주 20 μ g

(알프로스타딜알파덱스)

【원료약품 및 분량】 1앰플 중

알프로스타딜알파덱스(JP) 666.7 μ g
(알프로스타딜로서 20 μ g)

【성상】 동결건조된 백색분말이 든 무색투명한 앰플

【효능·효과】

1. 진동병에서 말초혈행장애에 수반하는 자각증상의 개선 및 말초순환·신경·운동기능장애의 회복(점적 정맥주사)
2. 혈행개선술 후의 혈류유지 (점적 정맥주사)
3. 만성동맥폐색증[폐색성혈전질환(비거병), 폐색성동맥경화증]에 의한 사지괴양 및 안정시 동통의 개선(동맥주사 또는 동맥주사가 부적당한 경우에는 점적 정맥주사)

【용법·용량】

1. 동맥주사
성인 : 알프로스타딜로서 1일 10~15 μ g을 생리식염주사액 5mL에 녹여 주입펌프를 써서 지속적(약 0.1~0.15ng/kg/분)으로 동맥주사한다. 증상에 따라 0.05~0.2ng/kg분의 범위에서 적절히 증감한다.
2. 점적 정맥주사
성인 : 이 약으로서 1회 40~60 μ g을 수액 500mL에 녹여 1일 1회 2시간에 걸쳐서(5~10ng/kg/분) 점적 정맥주사한다. 다만, 투여 속도는 1.2 μ g/kg/2시간을 초과하지 않는다.
연령,증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 주의사항】

1. 경고
혈액주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 중증의 심부전 또는 폐부종 환자(단, 동맥관 의존성 선천성 심질환 환자는 제외)(심부전, 폐부종이 악화될 수 있다.)
2) 출혈이 있는 환자(뇌출혈, 안구출혈, 소화관 출혈, 객혈 등)(출혈이 증가할 수 있다)
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자('B. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)
4) 이 약 및 이 약의 성분과 파민중의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 심부전 환자(심부전이 악화될 수 있다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 신중히 투여한다)
2) 중증의 당뇨병 환자(당파병증 등에서 혈관약화로 출혈이 증가될 수 있다)
3) 출혈경향이 있는 환자(출혈이 증가될 수 있다)
4) 위궤양의 합병증 및 병력이 있는 환자(출혈이 증가될 수 있다)
5) 혈소판응집장애, 혈전용해제 또는 항응고제 투여중인 환자('B. 상호작용' 항 참조)
6) 늑내장, 안압상승이 있는 환자(동물실험(토끼)에서 안압을 상승시킨다는 보고가 있다)
7) 신부전 환자(신부전이 악화될 수 있다)
8) 고령자('5. 일반적 주의' 항 참조)
4. 이상반응
1) 동맥내 투여
465명의 환자 중 220례(47.31%)에서 408건의 이상반응이 관찰되었다. 주사부위의 주된 이상반응은 부종·종창 145건(31.18%), 둔통·동통 115건(24.73%), 발적 57건(12.26%), 열감 51건(10.97%) 등이었다. 주사부위 이외에 발열 11건(2.37%) 등이 관찰되었다(원개발국인 일본에서의 허가일 및 1982년 10월까지의 조사 결과).
2) 정맥내 투여
(1) 진동병, 혈행개선술 후 혈류 유지시, 만성동맥폐색증
2,200명의 환자 중 221례(10.05%)에서 318건의 이상반응이 관찰되었다. 주사부위의 주된 이상반응은 맥관통 77건(3.50%), 정맥염 13건(0.59%), 동통 16건(0.73%), 발적 97건(4.41%)이었다. 주사부위 이외에 구역·구토가 16건(0.73%), 두통·두중감 11건(0.50%) 등이 관찰되었다(원개발국인 일본에서의 제1상기간종료시)
(2) 동맥관 의존성 선천성 심질환
이 대상 질환에 관한 이상반응 발현빈도에 대한 조사가 실시되지 않아 일본 문헌을 참고하였다. 보고된 주요 이상반응은 발열, 빈맥, 설사, 무호흡발작, 골막비후, 다모증 등이 있다.
(3) 중대한 이상반응
① 속 또는 아나필락시양 증상
속 또는 아나필락시양 증상(돌다 빈도불명)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압강하, 의식장애, 호흡곤란, 발적 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.
② 심부전 또는 폐부종
심부전 또는 폐부종(돌다 빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다. 심계항진, 흉고, 호흡곤란, 부종등의 증상이 나타날 경우에는 투여중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.('5. 일반적 주의' 항 참조)
③ 뇌출혈 또는 소화관출혈
뇌출혈(빈도불명) 또는 소화관출혈(0.05%)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지해야 한다.
④ 심근경색
심근경색(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 흉통, 흉부압박감, 심전도이상 등이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.
⑤ 무파열구증 또는 백혈구감소증
무파열구증 또는 백혈구감소증(돌다 빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.
⑥ 간기능 이상 또는 황달
AST, ALT 또는 γ -GTP, 또는 황달 등을 수반하는 간기능 이상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.
⑦ 간질성 폐렴
간질성 폐렴(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 열감, 기침, 호흡곤란과 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여와 같은 적절한 처치를 취해야 한다.
⑧ 무호흡발작
동맥관 의존성 선천성심질환에 투여할 경우 무호흡발작(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 또한 나타날 경우에는 인공호흡기를 달거나, 피부를 자극하는 등 적절한 처치를 취해야 한다.
**주) 동맥관 의존성 선천성 심질환에 투여하여 위와 같은 이상반응이 나타날 경우에는 환자의 상태를 관찰하고 이 약의 계속 투여여부를 고려하면서 적절한 처치를 취해야 한다.

⑨ 기타

홍부교맥갑, 혈압강하, 안면홍조, 심계항진, 발적, 안저출혈, 피하출혈, 천식, 신부전악화, 혈소판감소증, 빈혈 등이 관찰되면 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 취해야 한다. (<4. 기타 이상반응> 항 중 * 참조)

4) 기타 이상반응

(1) 동맥내 투여

	35% > 10%	< 3%	빈도불명
주사부위	동통, 종창, 발적, 발열	무력감, 가려움증	
기 타		두통, 발열, 심계항진	혈장단백분획의 변동

(2) 정맥내 투여

① 진동병, 혈행개선 후 혈류 유지시, 만성동맥폐색증

	5% > 0.5%	< 0.5%	빈도불명
파민증*		가려움	발진, 두드러기
순환기계*		홍부교맥갑, 혈압강하, 안면홍조, 심계항진, 발적	
출혈경향*			안저출혈, 피하출혈
주사부위	매관통, 정맥염, 동통, 발적	종창, 가려움	
호흡기계			기침, 천식*
소화기계	구역, 구토	위부불쾌감, 식욕부진, 설사, 복통	
정신신경계		발열, 어지러움	오한
간 장		AST, ALT 상승 등	
신 장*			신부전 악화
혈 액*			혈소판감소증, 빈혈
기 타	두통, 두중감	열감, 부종, 현기증, 유방경결, 사지동통(증가된 것을 포함)	관절통, CRP상승

빈도불명은 자발보고에 의한

* : 이러한 증상이 발현한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 취해야 한다.

② 동맥관 의존성 심전성 심질환

이 약의 투여로 이상반응이 나타날 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 적절한 처치를 취해야 한다.

	빈 도 불 명
순환기	빈맥, 저혈압, 서맥, 부종, 폐동맥 중막의 얇아짐
중추신경계	발열, 경련, 진전, 다호흡
주사부위	매관통, 정맥염, 동통, 발적, 종창, 가려움
기타	설사, 골막비후, 탈모증, 다모증, 복수, 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저염소혈증, 구강내 · 기도 분비물의 증가, 출혈경향, 산혈증

5. 일반적 주의

1) 진동병, 혈행개선 후 혈류 유지시, 만성동맥폐색증

- 이 약에 의한 치료는 대증요법이므로 투여중지 후 증상이 재발할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 심부전, 폐부종 또는 흉수를 일으킬 수 있으므로 심혈관계 상태(혈압, 맥박 등)를 주의깊게 관찰하면서 투여용량을 조절한다. 만약 심계항진, 흉고, 호흡곤란, 부종과 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 취해야 한다. 특히, 심기능과 같은 생리기능이 약화된 고령자에서는 환자의 상태를 주의깊게 관찰하면서 투여해야 한다.
- 만성동맥폐색증에 있어서 사지궤양의 개선을 치료목적으로 하는 경우, 정맥주사는 동맥주사에 비해 치료효과가 떨어지므로 동맥주사를 적용할 수 없다고 판단되는 환자(고위혈관폐색에 등) 또는 동맥주사 조작용에 의한 장애가 기대되는 치료상의 효과를 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동맥관의존성심전성 심질환

- 이 약에 의한 치료는 대증요법이므로 투여중지 후 증상이 악화될 수 있으므로 주의한다.
- 이 약의 투여가 계속되더라도 상태의 개선이 나타나지 보이지 않으면 긴급수술 등 적절한 조치를 취해야 한다.
- 이 약의 고용량 투여로 이상반응 발현율이 증가할 가능성이 있으므로 유효 최소량을 투여해야 한다.
- 이 약의 장기투여시 장관궤양의 비후, 다모증, 탈모증이 나타날 수 있다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 필요이상 장기투여는 피해야 한다.

3) 혈장단백분획변동 등의 임상검사 성적에 이상이 나타날 수 있다.

4) 기타주의 : 이 약의 투여후에 뇌경색이 관찰되었다.

6. 상호작용

병용투여시 주의(다음의 약제와 병용투여시 주의한다)

약 제	증상, 중증군 및 치료	발현 기전 및 위험 요인
혈소판응집차단제 Aspirin Ticlopidine Clostazole 혈전용해제 Urokinase 항응고제 Heparin Warfarin	이러한 약제와 병용투여시 출혈 경향이 증가될 수 있다. 환자들에 대해 주의깊게 관찰하여야 하며, 용량을 적절히 조절해야 한다.	이러한 약제는 혈소판응집을 억제하므로 비슷한 효과를 지닌 약제를 병용투여함으로써 효과가 증대될 수 있다.

7. 교행자의 투여

교행자는 일반적으로 심기능 등 생리기능이 저하되어 있으므로 감량과 같은 주의깊은 감독과 처치가 권장된다.

8. 임부 또는 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다(알프로스타딜이 자궁수축효과가 있다는 보고가 있다.).

9. 소아에 대한 투여

동맥관 의존성 심전성 심질환을 앓고 있는 저출생 체중아를 제외하고, 미숙아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

10. 적용상의 주의

1) 투여속도

이 약 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 신속하게 투여속도를 늦추거나 투여를 중지한다.

2) 투여준비

주입필터를 사용할 때에는 백 또는 주사기내에 기포가 혼입되지 않도록 주의한다.

【조정단위】 자사포장단위 【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃) 【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

* 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드릭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

* 고객상담실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2



제조발매원

이연제약주식회사

본사: 서울 · 용산구 동빙고동 38-6

공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

TEL. (02)793-5557, 5374