

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것
- 2) 아나필락시성 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진, 호흡곤란 등)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것
- 3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.
- 4) 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 계란, 콩 또는 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민 반응이 있는 환자
- 2) 중증의 고지혈증 환자
- 3) 중증의 간 기능 부전 환자
- 4) 중증의 혈액 응집 장애 환자
- 5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자
- 6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자
- 7) 급성 속 환자
- 8) 시간당 인슐린 6단위 이상이 필요한 고혈당증 환자
- 9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우
- 10) 수액 요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전, 저장성 탈수
- 11) 혈구포식세포 증후군 환자
- 12) 불안정한 상태 : 심한 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 대사성 산증,

중증의 패혈증, 고장성 혼수 등

13) 신생아 및 2세 이하의 영아

14) 저칼륨혈증 환자

15) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전, 췌장염, 간 기능 이상, 갑상성 기능 저하증(고트리글리세라이드혈증 수반), 패혈증 등으로 인한 지방 대사 이상

2) 젖산성 산증, 세포 산소공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액 소생(fluid resuscitation)의 필요 요가 있는 환자

3) 전해질 보유 경향이 있는 환자

4. 이상반응

1) 때때로 체온 상승(발생율 3% 미만)이 나타나고 오한, 구역/구토(발생율 1% 미만)를 유발한다.

2) 간 효소의 일시적 증가가 나타날 수 있다.

3) 매우 드물게 과민 반응(아나필락시성 반응, 피부 발진, 두드러기), 호흡기 증상(호흡 과다 등), 고/저혈압이 나타날 수 있다.

4) 용혈, 망상 적혈구 증가, 복부 통증, 두통, 피로감, 음경강직이 나타날 수 있다.

5) 과량 투여 시 다음의 증상을 수반하는 지방 과다 증후군으로 이어질 수 있다.

지방 과다 증후군 : 고지혈증, 열, 지방 침착, 간 비대, 비장 비대, 빈혈, 백혈구 감소증,

혈소판 감소증, 혈액 응집 이상, 혼수 등

6) 이 약은 드물게 알레르기 반응을 일으키는 대두유와 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류간에 교차 알레르기 반응이 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다.

- 2) 투여 개시 이전에 전해질 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 한다.
- 3) 중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 주입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다. (중심 정맥용 주사액에 한함).
- 4) 이 약 투여 5~6시간 경과 후에 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터 하여야 한다. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 3 mmol/L 이하여야 한다.
- 5) 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 뇨 배설 증가를 수반하므로 장기 간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다.
- 6) 가응집반응을 나타낼 위험이 있으므로 이 약은 혈액과 같은 주사기로 동시에 주입해서는 안 된다.
- 7) 이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간 효소 시 험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하여야 한다.
- 8) 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구 수와 응집 반응을 관찰하여야 한다.
- 9) 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 막기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다.
- 10) 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다.
- 11) 영양상태가 나쁜 환자들에게 정맥 영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄을 적절히 조정하여 신중하고 완만하게 투여를 개시하여야 한다.

6. 상호작용

아직까지 임상적으로 유의한 상호작용은 밝혀지지 않았으나 다음의 현상들이 보고된바 있다.

- 1) 인슐린과 병용 시 신체의 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있다.
- 2) 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 한다. 이 것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 초래할 수 있다.
- 3) 대두유에 함유된 비타민 K1은 쿠마린 유도체의 치료 효과를 간섭할 수 있으므로 이러한 약 물로 치료받고 있는 환자들은 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 4) 약액 중의 포도당은 산성을 나타내는 약액과 혼합 시 침전을 형성할 수 있다.

5) 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 세프트리악손과 이 약의 병용투여는 신생아(≤ 28 일)의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험이 있다(28일 초과 환자(성인 포함)의 경우 경고 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

9. 임상검사치에의 영향

지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치들(빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처치

과량 투여 시 구역, 구토, 발한, 체액 증가, 전해질 불균형, 고혈당, 고장증 등을 일으킬 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우 투여 속도를 늦추거나 투여를 중단하여야 한다. 몇몇 드물게 심각한 경우에는 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액투석여과가 필요할 수도 있다.

11. 적용상의 주의

- 1) 포장에 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 2) 소실(chamber) 사이의 봉합이 파손된 경우 사용하지 않는다.
- 3) 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용한다.
- 4) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용직전에 혼합한다.
- 5) 투여 후 남은 혼합액은 버린다.
- 6) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하여야 한다.

2) 0-25℃에서 저장하여야 한다. 냉동보관하지 않아야 한다.