

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.
- 2) 비타민 B₁을 병용하지 않고 고칼로리수액요법을 시행하면 중등도의 산증이 발현될 수 있으므로, 필요한 비타민 B₁을 병용한다. 비타민 B1결핍증으로 생각되는 중등도의 산증이 발현된 경우에는, 즉시 100~400 mg의 비타민 B1제제를 급속정주한다. 또한, 고칼로리수액요법을 시행중의 환자에는, 기초질환 및 합병증에 기인한 산증이 발현되는 경우가 있으므로, 증상이 발현되는 경우에는 고칼로리수액요법을 중단하고, 알칼리 화제의 투여 등의 처치를 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 고나트륨혈증 환자(전해질조성에 따른 고나트륨혈증을 악화시킬 우려가 있다.)
- 2) 고염소혈증 환자(전해질조성에 따라 고염소혈증을 악화시킬 우려가 있다.)
- 3) 고칼륨혈증, 폐뇨, 에디슨병, 고질소혈증 환자(신장에서 칼륨배설장애에 의한 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
- 4) 고인산혈증, 부갑상선기능저하증 환자(전해질조성에 따른 고인산혈증을 악화시킬 우려가 있다.)
- 5) 고마그네슘혈증, 갑상선기능저하증 환자(전해질조성에 따른 고마그네슘혈증을 악화시킬 우려가 있다.)
- 6) 고칼슘혈증 환자(전해질조성에 따른 고칼슘혈증을 악화시킬 우려가 있다.)
- 7) 강심배당체 투여를 받고 있는 환자
- 8) 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자(아미노산 불균형을 조장하고, 간성혼수를 악화 또는 유발시킬 우려가 있다.)
- 9) 중등의 신장장애가 있는 환자(질소 및 물부하의 증가에 따른 신기능을 악화시킬 우려가 있다.)
- 10) 아미노산 대사이상 환자(아미노산 불균형을 조장할 우려가 있다.)
- 11) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 균혈증 환자(카테터가 2차감염소가 되는 경우가 있으므로, 패혈증 또는 패혈증성 속을 일으킬 우려가 있다.)
- 2) 고장성탈수증 환자(전해질조성에 따라 탈수증을 조장할 우려가 있다.)
- 3) 신질환에 기초한 신부전이 있는 환자(수분, 전해질의 조절장애에 따른 순환부전을 일으킬 우려가 있다.)
- 4) 중증 화상의 환자(순환혈액량의 증가에 따른 심부하 증가의 우려가 있다.)
- 5) 고칼륨혈증을 수반하지 않는 신부전이 있는 환자(나트륨부하에 따른 칼륨배설장애, 질소부하에 따른 BUN의 상승에 의해 신부전증상을 악화시킬 우려가 있다.)
- 6) 심부전이 있는 환자(순환혈액량의 증가에 따른 심부하 증가의 우려가 있다.)
- 7) 폐색성요로질환에 따라 요량이 감소되고 있는 환자(수분배설장애에 따라 원래 병의 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
- 8) 당뇨병 환자(고혈당을 일으킬 우려가 있다.)
- 9) 요붕증 환자(수분, 전해질의 과량투여에 따라 수분, 전해질 이상을 일으킬 우려가 있다.)
- 10) 고도의 산증 환자(전해질조성에 따른 산증을 악화시킬 우려가 있다.)
- 11) 췌장염, 췌경화증, 췌종양 등의 췌장장애가 있는 환자(고혈당 등 내당능 이상을 일으킬 우려가 있다.)

4. 이상반응

- 1) 산증 : 다른 고칼로리 수액제제 투여 중에 중증의 산증이 나타날 수 있으므로, 투여 중에는 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 2) 대량급속투여 : 뇌부종, 폐부종, 말초부종, 물중독이 나타날 수 있다.
- 3) 고혈당 : 이 약은 고농도의 포도당 함유 제제이므로, 때때로 중증의 고혈당, 고삼투압이뇨, 구갈이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 인슐린 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 간기능 이상 : 이 약은 고농도의 포도당 함유 제제이므로, 때때로 당의 과부하에 의한다고 생각되는 AST, ALT 등의 경도이상이 보일 수 있다.
- 5) 고칼륨혈증 : 때때로 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 6) 과민반응 : 발진 등(빈도불명)이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다.

7) 시판후조사결과 경증 또는 중등증보다 만성의 급성악화 환자에서, 신장장애가 없는 환자보다 있는 환자에서 각각 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

5. 일반적 주의

1) 경중심정맥 영양요법용 영양수액으로 조성되었으므로, 중요한 간장애, 신장애 등의 특수한 수액조성을 필요로 하는 환자에는 사용하지 않는다.

2) 고혈당, 요당의 염려가 있으므로, 포도당 농도가 낮은 제제에서 시작하는 등, 포도당 농도를 천천히 높인다.

3) 급격한 투여중지에 의해 저혈당을 일으킬 염려가 있으므로, 투여를 중지할 경우에는, 포도당 농도가 낮은 제제를 사용하는 등, 포도당 농도를 천천히 낮춘다.

4) 피엔-트윈 1호는 경중심정맥 영양요법 개시 시에, 내당능이 불확실한 경우 및 병의 상태에 의해 내당능이 저하된 경우의 개시액 및 또는 침습 시 등에서 내당능이 저하될 때, 칼로리 제한이 필요할 경우에 경중심정맥 영양요법의 유지액으로 사용한다. 피엔-트윈 2호는 보통의 칼로리량을 필요로 하는 환자의 유지액으로 사용하고, 피엔-트윈 3호는 필요 칼로리량이 높은 환자의 유지액으로 사용한다. 피엔-트윈 3호는 고농도 포도당 함유 제제이므로, 내당능, 필요 칼로리량, 지적수분량 등 환자의 병태를 확인하고 사용한다.

6. 상호작용

강심배당체(디기톡신, 디곡신, 라나토시트C)와 병용할 때 수액성분중의 칼슘이 디기탈리스제제의 심장에서의 작용을 증강시켜 부정맥 등의 디기탈리스 중독(전신권태감, 식욕부진, 구역, 두통, 구토, 설사, 황시, 부정맥)을 일으킬 우려가 있으므로 이와 같은 증상이 보이는 경우에는 투여를 중지한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 생각되는 경우에만 투여한다(임신 중 투여에 관한 안전성은 확인되지 않았다.).

2) 수유 중의 여성에 대한 투여는 하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 피한다(수유 중의 투여에 관한 안전성은 확인되지 않았다.).

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없음.).

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 투여속도를 천천히 하여 감량하는 등 주의한다.
- 2) 시판후 조사결과 65세 이상 환자군에서의 이상반응 발현증례율이 65세 미만 환자군보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

10. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 투여직전에 격벽부를 개봉하고 I 층 및 II 층의 양액을 혼합하여 속히 사용한다.
- 2) 말초정맥 내로 점적주입하지 않는다.
- 3) 탄산이온 및 인산이온에 의해 침전이 생성하는 경우가 있으므로, 이러한 이온을 함유한 제제를 배합하지 않는다.
- 4) 지방유제를 배합하지 않는다.
- 5) 환자의 요량이 1일 500 mL 또는 1시간당 20 mL 이상 유지하는 것이 바람직하다.
- 6) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

11. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 약액의 착색, 누출 또는 포장내의 물방울이 확인되면 사용하지 않는다.
- 2) 2액을 분리하는 격벽부가 한편으로 개봉되어 있는 것은 사용하지 않는다.
- 3) 배출구 또는 혼주구의 안전씰이 벗겨져 있는 것은 사용하지 않는다.
- 4) 제품의 안정성을 보존하기 위해 탈산소제로 봉입하고 있으므로 사용 시까지 포장을 개봉하지 않는다.
- 5) 개봉 후에는 신속히 사용한다.
- 6) 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 않는다.
- 7) 사용 후의 잔액은 다시 사용하지 않는다.
- 8) 통기침은 필요없다.
- 9) 외포장이 파손되면 약액이 착색되므로 손상되지 않도록 주의한다.
- 10) 주사침을 고무마개의 O 인부(요철인부)에 똑바로 꽂는다.

11) 용기의 눈금을 기준으로 하여 사용한다.