

설명서작성년월일: 2006.09.11

설명서개정년월일: 2024.03.04

전문의약품, 오·남용우려의약품, 음경해면체내주사용

카버젝트® 주사 10 µg, 20 µg (알프로스타딜)

Caverject® Sterile Powder Injection 10 µg, 20 µg (alprostadil)

[원료약품의 분량]

카버젝트주사 10 µg

주 약 1 바이알 중

유효성분: 알프로스타딜 (USP)11.9 µg

첨가제: 알파시클로텍스트린(386 µg), 유당수화물, 시트르산나트륨이수화물,
염산, 수산화나트륨

첨부용제: 프리필드시린지 시스템의 일부분 (1 mL) 중

벤질알코올 (보존제) 9.0 mg

주사용수 적량

첨부물: 주사침30G(주사용) 1개, 주사침22G(조제용) 1개, 이소프로판올 액(일회용)
2개

카버젝트주사 20 µg

주 약 1 바이알 중

유효성분: 알프로스타딜 (USP) 23.5 µg

첨가제: 알파시클로텍스트린(763 µg), 유당수화물, 시트르산나트륨이수화물,
염산, 수산화나트륨

설명서작성년월일: 2006.09.11

설명서개정년월일: 2024.03.04

첨부용제: 프리필드시린지 시스템의 일부분 (1 mL) 중

벤질알코올 (보존제) 9.0 mg

주사용수 적량

첨부물: 주사침30G(주사용) 1개, 주사침22G(조제용) 1개, 이소프로판올 액(일회용) 2개

[성상]

무색투명한 바이알에 든 백색의 동결건조분말 주사제 (첨부용제: 위아래가 고무마개로 막힌 유리관(프리필드시린지 시스템의 일부분)속에 들어있는 무색투명한 액체)

[효능·효과]

신경성, 혈관성, 심인성 또는 혼합된 병인에 의한 발기부전의 치료
발기부전 진단시 다른 진단검사의 보조제로 사용

[용법·용량]

이 약은 27-30게이지의 주사기를 사용하여 음경해면체내에 직접 주사한다.

성인 : 발기부전이 신경성 또는 심인성인 것으로 판명되면, 일반적으로 이 약의 권장 개시용량은 2.5 µg이며, 환자 반응에 따라 2.5 µg씩 증량한다. 발기부전이 동맥원성 또는 다른 기관의 원인에 의한 것으로 판명되는 경우에는 일반적으로 이 약의 권장 개시용량은 5 µg이며, 환자 반응에 따라 5 µg씩 증량한다.

발기부전의 병인이 알려지지 않았거나 발기부전의 진단에 보조제로 사용되는 경우에는 이 약의 권장 개시용량은 2.5 µg이며, 환자 반응에 따라 2.5 µg씩 증량한다. 보통 최대 권장 주사빈도는 1일 1회 이하이며, 1주일에 3회 이하이다. 이 약의 최대 권장용량은 60 µg 이하이다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

벤질알코올은 조산아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말것

- 1) 이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 겸상적혈구빈혈 또는 겸상적혈구성경향, 다발성 골수종 또는 백혈병과 같은 지속발기증의 소인이 될 수 있는 질환을 가진 환자
- 3) 각형성, 해면체섬유증 또는 폐로니병과 같은 음경의 해부학적 기형이 있는 환자
- 4) 음경보형물이 있는 환자
- 5) 성교행위가 바람직하지 않거나 금기인 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 7) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다)

3. 이상반응

- 1) 이 약의 음경해면체내 주사 후 가장 빈번히 보고된 이상반응은 발기중 작열감 또는 긴장으로 나타나는 음경의 통증이다. 그렇지만 통증의 발생은 성교에는 거의 지장을 초래하지 않는다. 임상시험에서 환자의 37%가 음경 통증을 1회 이상 보고하였다. 그러나 이 이상반응은 주사 적용의 11%와 관련되었다. 음경통증의 강도는 대부분 경증 내지 중등도였다. 환자의 3%가 음경 통증에 의해 약물 투여를 중단하였다.

설명서작성년월일: 2006.09.11

설명서개정년월일: 2024.03.04

- 2) 이 약의 해면체내 주사 후 환자의 4%에 발기지속(4-6시간 동안 지속되는 발기로 정의)이 보고되었다. 지속발기증(6시간 이상 지속되는 발기로 정의)의 빈도는 0.4%이었다. 대부분의 경우 자발적으로 발기가 소실되었다.
- 3) 각형성, 섬유결절, 폐로니병을 포함한 음경의 섬유증이 임상시험에 참여한 환자의 3%에서 보고되었으나 18개월 동안 실시한 자가주사 연구에서는 음경 섬유증 발현율이 7.8%로 나타났다.
- 4) 이 약의 작용에 의한 것이라기 보다는 주사기법과 관련된 주사부위 혈종 및 반상출혈이 각각 환자의 3%, 2%에 일어났다. 이 약 투여 환자의 1%에 음경부종 또는 발진이 보고되었다.
- 5) 기타 드물게 보고된 이상반응은 섬유증, 홍반, 고환 또는 회음의 통증, 음경만곡, 음경에 헤모시테린 침착, 주사실수로 인한 요도내 주사 및 전신 이상반응이며 다음과 같은 국소 이상반응이 임상시험에서 이 약을 해면체내 투여한 환자의 1% 미만에서 보고되었다. 귀두염, 주사부위 출혈, 주사부위 염증, 주사부위 가려움증, 주사부위 종창, 주사부위 부종, 요도 출혈, 음경의 온감각, 무감각, 효모감염, 자극, 민감, 포경, 가려움증, 홍반, 정맥누출, 통증성 발기 및 비정상적 사정.
- 6) 전신 이상반응으로는 이 약 투여 환자의 2-4%에 두통, 고혈압, 상기도감염, flu 증후군, 전립선 장애, 국소통증(둔부통증, 다리통증, 생식기통증, 복통), 외상 부비강염이 보고되었다. 환자의 1%에서 다음 이상반응이 보고되었다: 현기, 요통, 비울혈, 기침.

임상시험에서 환자의 1% 미만에 보고되었으나 이 약의 사용과 관련이 있는 것으로 판단된 이상반응은 다음과 같다: 고환통증, 음낭장애(홍반, 통증, 정액류), 음낭부종, 혈뇨, 고환장애(온감각, 종창, 종괴, 비대), 배뇨곤란, 빈뇨, 요의절박, 골반통증, 저혈압, 혈관확장, 말초혈관장애, 심실성기외수축, 혈관미주신경반응, 지각감퇴, 비전신성 쇠약, 발한, 발진, 비투여부위 소양증, 구역, 구갈, 혈청크레아티닌 증가, 다리 근육경련 및 산동증.

그 외 보고된 전신 이상반응으로 혈압변화, 기립성 저혈압, 심부정맥, 현기증, 두통, 미주신경성 속 및 허탈이 보고된 바 있다. 일부 환자에서

이러한 전신 이상반응은 이 약의 약리학적 효과에 의한 것이라기 보다는 주사 조작에 더 관련이 있을 수 있다.

- 7) 20 mcg 이상의 용량에서 혈압 저하, 30 mcg 이상의 용량에서 맥박 증가로 나타나는 혈액동력학적 변화가 임상시험에서 관찰되었으며 용량-의존적인 것으로 나타났다. 그러나 이러한 변화는 대부분 임상적으로 중요하지 않았다; 증후성 저혈압으로 단지 3명의 환자가 치료를 중단하였다.
- 8) 이 약은 혈청 또는 요의 임상검사치에 임상적으로 중요한 효과를 나타내지 않았다.
- 9) 시판후 6년 동안 국내에서 691명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과 128명에서 139건(20.1%)의 이상반응이 보고되었으며, 주된 이상반응으로 주사부위 동통(8.5%, 59/691), 발기 중 동통(8.0%, 55/691), 음경혈종, 지속발기증 등이 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 포함하여 혈관작용성 약물을 음경해면체내 투여한 후에 발기지속 및/또는 지속발기증이 일어나는 것으로 알려져 있다. 지속발기증은 흡인, 교감신경흥분성 아민 또는 수술과 같은 방법에 의해서 치료될 수 있다. 이 약 요법 전에 환자를 평가할 때 의사는 어떤 종류의 처치가 환자 개개인에 가장 적합한가를 결정하여야 한다. 4시간 이상의 지속발기증과 같은 과도하게 지속된 모든 발기에 대해서는 의사에게 보고하도록 환자에게 지시하여야 한다. 지속발기의 치료는 6시간을 넘기지 않도록 한다.
- 2) 발기시 통증은 각형성, 포경, 해면체섬유증, 페로니병 또는 반점과 같은 음경의 해부학적 기형이 있는 환자에서 더 일어나기 쉽다. 이 약의 해면체내 주사 후 각형성, 섬유결절, 페로니병과 같은 음경 섬유증이 나타날 수 있다. 사용기간이 길어질수록 섬유증 발현율도 높아진다. 음경섬유증 또는 페로니병의 증후를 감지하기 위해 환자를 주기적으로 검사하고 음경을 자세히 관찰하도록 권장한다. 음경의 각형성, 해면체 섬유증 또는 페로니병이 나타날 경우 사용을 중단하여야 한다.

- 3) 이 약의 해면체내 주사가 성교에 의해서 감염되는 질병에 대해서 감염으로부터 보호하는 효과는 없으므로, 사람면역결핍 바이러스(HIV)를 포함한 성교에 의해서 감염되는 질병의 퍼짐을 예방하는데 필요한 보호수단에 대해서 이 약을 사용하는 모든 환자에게 알려주어야 한다. 이 약의 주사는 주사부위에 약간의 출혈을 일으킬 수 있다. 이것은 혈액에 의한 질병에 감염된 환자의 질병을 상대방에게 전염시키는 확률을 높일 수 있다.
- 4) 발기부전을 근본적으로 치료할 수 있는 의학적 원인을 이 약을 사용하기 전에 진단하고 치료하여야 한다.
- 5) 이 약은 투여 시 극도로 가는 주사침을 사용하며, 이러한 극도로 가는 주사침은 주사침파손의 가능성이 있다. 음경에 주사침의 일부가 잔존한 주사침파손의 사례가 보고되었으며, 이 중 일부에서, 입원 및 외과적 제거가 필요하였다. 주사침 파손의 가능성을 최소화하기 위하여 적절한 취급 및 주사 방법에 대한 다음 사항을 환자에게 주의 깊게 교육하여야 한다.

주사침이 구부러져있을 경우, 사용해서는 안되며, 또한 구부러진 주사침을 끈게 펴려고 하면 안 된다. 이 경우, 주사침을 주사기에서 제거하여 버리고, 사용하지 않은 새로운 멸균주사침을 주사기에 부착해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 와파린 또는 헤파린과 같은 항응고제를 사용중인 환자의 경우에 출혈의 경향이 증가될 수 있다.
- 2) 임상시험에서 항고혈압제, 이뇨제, 항당뇨병제(인슐린 포함), 비스테로이드성 항염제와의 병용은 이 약의 안전성 또는 유효성에 영향을 미치지 않는다. 이 약과 다른 혈관작용성 약물과의 병용에 대한 안전성 및 유효성은 연구된 바 없다.
- 3) 발기부전을 치료하는데 있어 이 약과 다른 어떤 약물과의 병용투여는 고려되지 않는다.

6. 과량투여시의 처치

이 약을 포함하여 혈관작용성 약물을 음경해면체내 투여한 후에 지속발기증이 일어나는 것으로 알려져 있다. 지속발기증은 흡인, 교감신경흥분성 아민 또는 수술과 같은 방법에 의해서 치료 될 수 있다. 이 약 요법 전에 환자를 평가할 때 의사는 어떤 종류의 처치가 환자 개개인에 가장 적합한가를 결정하여야 한다. 4시간 이상의 지속발기증과 같은 과도하게 지속된 모든 발기에 대해서는 의사에게 보고하도록 환자에게 지시하여야 한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 이 약의 처음 주사는 반드시 의학적으로 교육받은 전문가에 의해서 실시되어야 한다.
- 2) 혈관작용성 약물을 해면체내 주사시 병발증 가능성에 의거하여, 전문의가 진단 및 최초용량을 결정하는 것이 바람직하다. 환자가 적절한 전문교육과 지도를 받은 후에는 자가주사할 수 있다. 자가주사가 계획되면, 의사는 자가주사기법에 대한 환자의 숙련도와 적응성을 평가하여야 한다.
- 3) 의사는 성교시에 만족할 만한 발기가 이루어지는 용량을 자가주사를 위해서 환자에게 설정해 주어야 한다. 그 용량은 발기가 1시간을 초과하지 않도록 설정되는 것이 바람직하다.
- 4) 이 약은 5 mL 바이알에 충전된 동결건조 분말로서, 사용할 때는 반드시 첨부된 주사용 정균수 1 mL로 희석하여 사용하여야 한다.
- 5) 일단 희석된 바이알에는 어떠한 약물도 바이알에 추가로 주입해서는 안된다. 본래 용기에 보관할 경우, 희석액은 15°C-25°C에서 물리적, 화학적으로 24시간 동안 안정하다. 희석액은 얼리지 않는다.
- 6) 희석한 용액은 1회에 사용하여야 하며, 보관하지 말고 즉시 사용하여야 한다.

설명서작성년월일: 2006.09.11

설명서개정년월일: 2024.03.04

[포장단위]

10 µg: 10 µg/마이알 X 1 + 프리필드시린지(첨부용제) X 1

20 µg: 20 µg/마이알 X 1 + 프리필드시린지(첨부용제) X 1

[저장방법]

밀봉용기, 1-25°C보관

[사용기한]

외부포장을 참조하십시오

[교환]

구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

[기타]

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2. 포장에 기록된 사용(유효)기한에 유의하고 사용(유효)기한이 경과된 약은 사용하지 않도록 한다.
3. 이 약을 처방·조제 또는 사용하기 전에 첨부문서를 참고한다.

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지(www.pfizer.co.kr)를 통해
확인하실 수 있습니다.>

* 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담: 1644-6223, 피해구제 상담: 14-3330

제품 관련 의학정보 문의: 02-317-2148 / www.pfizermedinfo.co.kr

설명서작성년월일: 2006.09.11

설명서개정년월일: 2024.03.04

[제조사]

제조사:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870 Belgium

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층