

설명서작성년월일: 2000.03.07

설명서개정년월일: 2023.01.31

전문의약품, 정맥주사용

화이자펜타미딘이세티온산염주 300 mg

Pfizer Pentamidine Isethionate Injection 300 mg

[원료약품의분량]

1 바이알 중,

유효성분: 펜타미딘이세티온산염(EP) ----300 mg

[성상]

무색 투명한 바이알에 충전한 흰색(혹은 거의 흰색)의 무취(혹은 거의 무취)의 흡습성 분말

[효능·효과]

1. 후천성면역결핍증(AIDS) 환자에서의 뉴우모시스티스 카리니 감염의 1 차 치료
2. 후천성면역결핍증환자 이외의 뉴우모시스티스 카리니 감염의 2 차 치료
3. 리슈마니아증(장기와 피부)의 2 차 치료(리슈마니아 에치오피카에는 1 차 치료제로 사용할 수 있음)
4. 트리파노소마병의 2 차 치료(트리파노소마 로테시엔스 균주 제외)

[용법·용량]

1. 뉴우모시스티스 카리니 폐렴 : 펜타미딘이세티오네이트로서 체중 Kg 당 4 mg 을 1 일 1 회 14 일 동안 느리게 점적 정맥주사 한다.

신장장애가 있는 (크레아티닌청소율이 10mL/min 이하) 뉴우모시스티스 카리니폐렴 환자의 투여량은 다음과 같다.

설명서작성년월일: 2000.03.07

설명서개정년월일: 2023.01.31

- 매우 유독한 경우: 4mg/kg 을 1 일 1 회 7~10 일간 투여 후 이틀에 한번 4mg/kg 을 적어도 14 회 이상 투여한다.
- 경증 또는 중등도인 경우 : 4mg/kg 을 이틀에 한번 적어도 14 회 이상 투여한다.

2. 리슈마니아증 : 현재까지의 정보에 의해 다음의 용량이 권장되나 최적의 투여지침은 아직 확립되어 있지 않다.

- 장기(칼라-아자르) : 체중 Kg 당 3~4 mg 을 이틀에 한번 최대 10 회 투여한다. 약물 반응에 따라 반복치료가 필요할 수 있다.
- 피부 : 체중 Kg 당 3~4mg 을 주 1~2 회, 증상이 회복될 때까지 주사한다.

3. 트리파노소마병(헤모림피트 단계) : 체중 Kg 당 4 mg 을 1 일 1 회 또는 이틀에 한번 총 7~10 회 투여한다.

갑작스러운 저혈압 발생을 예방하기 위해 환자가 반듯이 누운 상태에서 천천히 점적 정맥주사한다. 이 약을 함유한 희석용액은 최소한 60 분에 걸쳐 주입해야 하며 치밀한 의료 감독 하에 투여해야 한다. Bolus 주사나 급속히 투여하지 않는다.

<이 약의 조제법>

바이알에 들어 있는 300 mg 의 내용량을 3~5mL 의 주사용수에 용해한다. 그 다음 필요한 용량의 이 약을 50~250mL 의 정맥 주입용 5% 포도당 주사액이나 0.9% 생리식염주사액에 희석한다. 용해된 용액은 사용 전에 육안으로 검사하며 흐리거나 변색된 것 또는 미립자 물질을 함유하는 용액은 사용할 수 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 중증의 때로는 치명적인 저혈압, 저혈당증, 급성 췌장염, 신장애, 심부정맥이 보고되었다. 또한 이 약은 독성용량 대비 치료용량의 비율이 매우 낮으며, 생명을 위협하는 일부를 포함 이상반응이 사용 중 때때로 발생한다. 그러므로 이 약은 혈당, 혈구수, 신기능과 간기능 모니터링을 위해 면밀한 관찰이 유지가능한 병원에서 허가된 적응증에만 사용해야 한다(5. 일반적 주의 참조).
- 2) 즉각적인 중화처치와 치료중단이 요구되는 다른 생명을 위협하는 반응에는 백혈구 감소(mm3 당 1,000 세포 이하), 혈소판 감소(mm3 당 20,000 세포 이하), 급성 신부전, 저칼슘혈증과 심실성 빈맥이 있다.
- 3) 혈관외유출 반응은 궤양, 조직괴사 및 장기적인 후유증을 일으킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민반응 환자
- 2) 이 약은 의사가 필수적이라고 판단하지 않는 한 임부나 수유부에게 투여하지 않는다.
- 3) 잘시타빈을 투여중인 환자[외국에서 이 약(정맥주사)과 병용투여 시 전격성 췌장염으로 사망한 예가 보고되고 있으므로, 뉴우모시스티스 카리니페럼의 치료로서 이 약이 필요한 경우에는 잘시타빈을 휴약한다.]
- 4) 포스카르넛나트륨을 투여중인 환자(신장애의 악화, 저칼슘혈증이 나타날 수 있다. 또한, 외국에서 이 약과 병용투여 시 중증의 저칼슘혈증, 신기능 저하가 나타나 사망한 예가 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간. 신기능장애 환자(간. 신기능 장애가 악화되거나 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 2) 저혈압 또는 고혈압 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
- 3) 저혈당 또는 고혈당 환자(췌장의 β 세포에 작용하여, 증상을 악화시킬 수 있다.)

- 4) 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
- 5) 저칼슘혈증 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
- 6) 고령자

4. 이상반응

- 1) 속 : 속.아나필락시양증상, 중독성 정신착란, 야리시해특스하이머 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 연관된 증후가 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 실신, 환각, 때때로 어지러움, 저린감 드물게 신경통이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 급성췌장염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다. 또한 구역, 구토 때때로 복통, 설사, 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 중증의 저혈압, QT 연장, 심실성 부정맥(**Torsades de pointes** 를 포함), 심정지, 심실성 빈맥이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다. 또한 빠른맥(빈맥), 느린맥(서맥), 정맥혈전증, 때때로 **CPK** 상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 호흡장애가 나타날 수 있다.
- 5) 혈액계 : 백혈구 감소(mm^3 당 1,000 세포 이하), 혈소판 감소(mm^3 당 20,000 세포 이하), 저칼슘혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다. 또한 질소혈증, 빈혈, 혈청엽산감소, 혈액장애, 저혈소판혈증, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 6) 내분비계 : 중증의 저혈당증, 고혈당, 당뇨병이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 이 약의 투여를 중지하고, 재투여 하지 않는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 염소이상, 드물게 마그네슘이상이 나타날 수 있다.
- 7) 피부 : 스티븐스-존슨증후군(1 레 가능성보고)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 피부충혈, 발진, 농양, 가려움증, 탈모 및 다형홍반이 나타날 수 있다.
- 8) 간장 : 황달, ALT, AST, ALP 상승 등의 비정상적인 간기능 수치가 나타날 수 있다.

- 9) 신장 : 신부전이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 크레아티닌 수치증가, 단백뇨증, 당뇨, 혈뇨, 무뇨, 핏뇨가 나타날 수 있다.
- 10) 투여부위 : 혈전성 정맥염 때때로 국소부위 궤양, 괴사, 동통, 경결, 드물게 국소 불쾌감이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 발열, 미각장애 드물게 안면홍조가 나타날 수 있다.
- 12) 전신: 사망

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 이 약은 영양장애, 고혈당증이나 저혈당증, 간부전, 신부전, 고혈압이나 저혈압, 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소 환자에게 주의하여 사용한다. 또한 이 약을 투여 후, QT 연장 및 Torsades de pointes 를 포함하는 중증의 심실성 부정맥이 나타날 수 있으므로 관상동맥질환의 환자, 심실성 부정맥의 병력이 있는 환자, 저칼륨혈증 환자, 저마그네슘혈증 환자, 느린맥(서맥) 환자, 또는 QT 연장을 일으킬 수 있는 약을 투여중인 환자에게 투여할 경우에는 주의한다.
- 3) 치료 전, 치료중과 치료 후에 다음의 실험실적 검사를 시행해야 한다.
 - (1) 치료 중 매일 혈중요소질소(BUN)와 혈청크레아티닌을 검사
 - (2) 치료 중 매일전혈액과 혈소판수를 검사
 - (3) 치료 전과 치료 중 매일 그리고 치료완료 후 정기적으로 공복시 혈중 포도당을 측정한다. 치료 중단 후 전조증상인 저혈당증을 수반하거나 수반하지 않는 고혈당증과 당뇨병이 수개월 내에 발생할 수 있다.
 - (4) 혈청 빌리루빈, ALP, AST, ALT 를 포함한 간기능 검사(LFT) : 치료중 기초 측정치가 정상으로 유지되면, 그 후 매주 검사한다. 치료 중 간기능검사(LFT)치가 증가하거나 간기능 검사치의 기초상승이 있다면 매주 검사를 계속하고, 환자가 다른 간독성 약물을 투여받을 때는 3~5 일 간격의 검사가 적당하다.

(5) 혈청 칼슘을 매주 검사

(6) 치료 중 매일 요분석과 혈청 전해질 검사

(7) 정기적으로 심전도 검사

4) 심혈관

1 회 정맥주사 용량의 이 약은 환자에게 돌연한 중증의 저혈압을 일으킬 수 있다. 환자는 누워서 이 약을 투여받아야 한다. 첫 용량 투여 전에 기초혈압이 확립되어야 하고 투여 중 혈압을 철저히 측정해야 하며, 첫 용량 투여 후 안정될 때까지 시간당으로 혈압을 측정해야 한다. 치료가 완결될 때까지 혈압을 매일 4~5 회 측정한다.

응급소생용 장비는 쉽게 이용할 수 있어야 한다. 저혈압 위험을 최소화하기 위해 이 약은 최소 60 분 이상에 걸쳐 투여해야 한다.

이 약을 투여한 환자에서 심실성빈맥 및 심전도(ECG) 이상이 나타날 수 있다. 만약 심장 독성의 징후가 나타나면, 심전도(ECG)는 주기적으로 측정되어야 한다.

5) 내분비계 및 대사

이 약은 중증의 생명을 위협하는/또는 장기간의 저혈당을 유발할 수 있다. 이는 일반적으로 투여의 5-7 일후 나타나지만, 이 약 투여중단의 수일 이후까지도 나타날 수 있다. 기간은 매우 다양하게 나타나며, 하루에서 몇 주 동안 지속된다. 이 약으로 유발된 저혈당은 췌장섬세포괴사 및 부적절하게 높은 혈장 인슐린농도와 연관되었다. 기존의 저혈당 병력과는 상관없이, 때때로 이 약 투여 종료 수개월 이후에도 고혈당 및 당뇨병이 나타났다.

이 약으로 인한 저혈당은 포도당 정맥투여로 조절될 수 있다. 그러나 이러한 요법이 이후 당뇨병의 발병을 예방할 수 있는지에 대해서는 알려진 바 없다.

6) 혈액

몇몇 사례에서, 이 약 투여는 호중구감소와 연관되었다.

7) 신장

다양한 임상적 합병증(예, 세균성 패혈증)이 있는 경우, 신장질환의 병력이 있거나 신장독성이 있는 다른 항생제를 병용투여하는 경우, 사망을 초래하는 중증의 신장애가 나타날 수 있다.

8) 혈관

정맥투여 후 정맥염이 나타날 수 있다.

9) 이 약은 중증 이상반응 보고가 있으므로, 뉴우모시스티스 카리니페럼으로 진단된 환자 또는 임상적으로 뉴우모시스티스 카리니페럼이 강하게 의심되는 환자에 있어 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 투여 시 사용상의 주의사항, 용법·용량을 잘 지킨다.

10) 이 약은 면밀한 의학적 감독하에 투여되어야 하며, 환자는 중대한 이상반응이 발생하는지 주의깊게 모니터링되어야 한다. 혈액장애, 속의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 신독성 효과는 다른 신독성 약물(예, 아미노글리코사이드, 암포테리신 B, 시스플라틴 또는 반코마이신)과 병용투여 또는 연속투여할 때 증가될 수 있다.
- 2) 디다노신과 병용투여 시 췌장염의 위험이 증가하므로 아밀라제수치를 검사하여 정상치 이상일 경우에는 병용투여하지 않는다.
- 3) 아미오다론, 아스테미졸, 베프리딜, 브레틸리움, 디소피라미드, 에리스로마이신, 할로판트린, 퀴니딘, 스파르플록사신, 소타롤, 설토프리드, 테르페나딘, 빈카민과 병용투여하지 않는다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 토끼를 대상으로 한 최기형성시험에서, 유산 및 뼈형성 지연에 근거한 이 약의 배아독성이 있었다. 이 약은 임부에 투여 시 태반을 통과하는 지 또는 태아에 손상을 유발하는 지 알려져 있지 않으므로 임신 중에 투여하지 않고, 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약이 모유로 분비되는 지 알려져 있지 않으므로 이 약은 수유 중에는 투여하지 않으며, 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

설명서작성년월일: 2000.03.07

설명서개정년월일: 2023.01.31

8. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아, 유아 및 소아에 대한 이 약에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다(사용에 대한 정보가 거의 없다.).

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용에 대한 정보가 거의 없다.).
- 2) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있어 정기적으로 검사하여 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여 시의 치료에 대한 정보나 특정한 해독제가 없다. 과량투여는 일반적인 이상반응이나 관찰된 중대한 대사성 후유증을 확대시키는 효과를 유발하는 것으로 예상된다. 치료는 증상에 따라야 한다. 복막투석 및 혈액투석은 이 약의 혈장농도를 급격히 감소시킬 만큼 빠른 약물제거를 보이지 않는다.

11. 적용상의 주의

주사용수에 용해한 후 이 약은 정맥주사용 5% 포도당주사액이나 0.9% 생리식염주사액 이외의 다른 주사용액과 혼합하지 않는다.

[포장단위]

300 mg X 1 바이알/팩

[저장방법]

밀봉용기, 25°C 이하 보관

설명서작성년월일: 2000.03.07

설명서개정년월일: 2023.01.31

[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.>

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

[제조사]

제조사:

Hospira Australia Pty Ltd.

1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170, Australia

Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.

15 Changi North Way #01-02, #02-02, #02-10, 498770, Singapore

설명서작성년월일: 2000.03.07

설명서개정년월일: 2023.01.31

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5 층, 6 층