

스모프리피드® 20% 주 SMOFlipid® 20% Inj.

전문의약품
분류번호 : 329

[제품명] 스모프리피드® 20% 주

[성상]
수액용 고무마개를 한 무색 투명한 수액용 유리병에 들어있는 유백색의 균질화 유화액

[원료약품 및 그 분량] 이 약 100밀리리터 중
유효성분 : 정제대두유(EP) _____ 6.0g
 중쇄트리글리세라이드(EP) _____ 6.0g
 정제올리브유(EP) _____ 5.0g
 정제어유(고단위 오메가-3 지방산 함유)(EP) _____ 3.0g

첨가제 : dl- α -토코페롤, 글리세롤, 수산화나트륨, 올레인산나트륨, 정제난인지질, 주사용수

[효능·효과]
비경구 영양요법을 필요로 하는 환자(경구 혹은 위장관 영양공급이 불가능, 불충분 또는 제한되는 경우)에게 에너지와 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 공급

[용법·용량]
투여 지방의 배설 능력 정도에 따라 용량과 주입속도를 결정한다. 중심정맥 또는 말초정맥으로 점적주사 하여야 한다.
 - 성인 : 1일 지방으로서 1.0~2.0 g/kg/day (이 약 5~10 ml/kg/day)을 표준용량으로 한다. 지방으로서 0.125 g/kg/hr (이 약 0.63 ml/kg/hr)을 권장투여속도로 하며, 지방으로서 0.15 g/kg/hr (이 약 0.75 ml/kg/hr)을 초과하지 않아야 한다.
 - 신생아 및 영아 : 1일 지방으로서 0.5~1.0 g/kg/day 을 초기용량으로 하고, 1일 지방으로서 0.5~1.0 g/kg/day 씩 점차적으로 증가하여 1일 지방으로서 3.0 g/kg/day (이 약 15 ml/kg/day)까지 용량을 증가시킬 수 있으며, 이를 초과하는 용량은 권장되지 않는다. 투여속도는 지방으로서 0.125 g/kg/hr을 초과하지 않아야 한다. 미숙아와 저체중 신생아에는 24시간 이상 계속적으로 주입해야 한다. 이 약을 신생아 및 만 2세 미만 영아에게 사용하는 경우, 투여가 완료될 때까지 약액이 빛에 노출되지 않도록 차광해야 한다. 이 약과 미량원소 및/또는 비타민을 혼합한 약액이 빛에 노출된 경우 과산화물 및 기타 분해산물 생성으로 인해 부작용이 나타날 수 있다.
 - 어린이 : 1일 지방으로서 3 g/kg/day (이 약 15 ml/kg/day)을 초과하는 용량은 권장되지 않는다. 투여 첫 주동안 점차적으로 1일 용량을 증가시킨다. 투여속도는 지방으로서 0.15 g/kg/hr 을 초과하지 않아야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
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) 생선, 계란, 콩, 땅콩 단백질 또는 이 약의 구성분이나 첨가제에 과민증이 있는 환자
 2) 심한 고지혈증 환자
 3) 심한 간기능 부전 환자
 4) 심한 혈액 응고 장애 환자
 5) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 신기능 부전 환자
 6) 급성 속 상태에 있는 환자
 7) 수액요법의 일반적 금기: 급성 폐부종 환자, 수분보급과다 환자, 비대상성 심장기능부전 환자
 8) 불안정상태(심한 외상 후 상태, 비보상성 당뇨병, 급성 심근경색, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 심한 패혈증, 지장성 탈수증)에 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 1) 다음의 질환으로 인해 쉽게 발생할 수 있는 지방대사 기능 장애의 경우 (당뇨병이나 신부전 환자에 대한 임상자료는 제한적이다)
 : 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 패혈증
 2) 고지혈증위험 환자(예, 고용량 지질 투여환자, 중증 패혈증환자, 조극저체중 신생아)
 3) 고빌리루빈혈증과 폐고혈압을 가진 미숙아와 신생아(신생아, 특히 장기간 정맥 영양공급을 받는 미숙아에 대해 혈소판수, 간기능검사, 혈청 트리글리세라이드수치를 모니터링해야 한다.)

4. 이상반응
 1) 이 약의 투여기간 동안 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

발생율	흔히 발생 >1/100, (1/10)	때때로 발생 >1/1,000, (1/100)	드물게 발생 >1/10,000, (1/1,000)	매우 드물 (1/10,000)
혈관이상			저혈압, 고혈압	
호흡기계, 흉부, 종격 이상			호흡곤란	
위장관계 이상		식욕부진, 오심, 구토		
생식계, 유방이상				지속발기증
일반적 이상, 투여 부위 이상	체온증가	오한	과민반응(아나필락시스성 또는 아나필락시양 반응, 피부 발진, 두드러기, 홍조, 두통, 열감, 한감, 창백, 청색증, 목, 등, 뼈, 흉곽, 허리 통증)	

- 이러한 이상반응이 나타나거나, 이 약이 주입되는 동안 트리글리세라이드 수치가 3mmol/l 이상 올라가면 이 약의 주입을 중단하여야 한다. 필요 시 용량을 줄여서 투여한다.
- 이 약은 아미노산과 포도당을 포함한 종합 비경구영양요법 처방(total parenteral nutritional treatment)의 일부이다. 오심, 구토와 고혈당증은 비경구영양요법과 관련된 증상들이다. 트리글리세라이드와 포도당 혈중수치가 위험수위로 높아지지 않도록 트리글리세라이드와 포도당의 혈중 수치를 지속적으로 모니터링하는 것이 권장된다.
- 지방과다증후군 : 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 이상은 지방과다증후군을 야기할 수 있다. 지방과다증후군은 고지혈증, 발열, 지방침착, 황달이 있거나 없는 간비대증, 거비중, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈, 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 시험 수치, 혼수 등으로 특징 지어진다. 이러한 증상들은 일반적으로 지방유제의 투여를 중단하면 회복된다.
- 국내 시판 후 조사 결과
 - 국내에서 6년동안 3132명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 4.47%(140명/3132명, 189건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.22%(7명/3132명, 9건)이며, 오심 0.06%(2명/3132명, 2건), 식욕부진 0.06%(2명/3132명, 2건), 체중증가·근육통·구토·설사·고혈압 각각 0.03%(1명/3132명, 1건)이며, 중대한 약물유해반응은 없었다.
 - 예상하지 못한 약물유해반응은 총 3건 발생하였으며, 발현사례로는 설사, 체중증가, 근육통 각 1건이었다.

5. 일반적 주의

- 지방 배설 능력은 개인에 따라 다르므로 혈청 트리글리세라이드 농도를 매일 모니터링 하여야 한다. 투여기간 중에 혈청 트리글리세라이드 농도는 일반적으로 3mmol/L를 초과하지 않아야 한다. 투여기간 중이나 이후에 혈청 또는 혈장 트리글리세라이드 농도가 3mmol/L 를 초과할 시에는 지질 유제의 용량을 감소하거나 투여중지를 고려해야 한다.
- 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 이상은 지방과다 증후군을 야기할 수 있으므로 대사성 과다 정후의 가능성을 관찰해야 한다. 유전적(개인마다 다른 대사작용) 원인이거나, 지속적인 질환이나 이전 병력에 의해 지방대사는 영향을 받았을 수 있다. 이러한 증상은 고트리글리세라이드 혈증이 심한 경우 신기능 장애나 감염과 같이 환자의 임상상태가 갑자기 변하면 권장 투여속도에서도 나타날 수 있다.
- 비경구영양 수액 투여시 모니터링하는 실험실 검사를 정기적으로 검사하여야 한다. 이 시험항목으로 혈중포도당농도, 간기능검사, 산염기대사, 체액균형, 전해질, 전혈구수, 전해질 농도가 포함된다.
- 발열, 떨림, 피부발진, 호흡곤란과 같은 아나필락시스 반응이 나타날 경우 즉시 투여를 중지한다.
- 중쇄지방산의 단독 투여는 대사성 산증을 일으킬 수 있다. 이러한 위험은 이 약에 포함되어 있는 장쇄지방산이 같이 투여됨으로써 대부분 방지될 수 있다. 탄수화물을 함께 투여하면 이러한 위험은 훨씬 낮아진다. 따라서 탄수화물이나 탄수화물 함유 아미노산 용액의 동시 투여가 권장된다.
- 이 문서에 있는 혼합 가능한 약물 이외의 약물과 혼합하지 않는다.
- 본 제품은 대두유, 어유와 난인지질을 포함하고 있으며, 이는 드물게 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 콩과 땅콩의 교차과민반응을 살펴야 한다.

6. 상호작용

- 임상용량으로 투여된 헤파린은 지단백 지방분해효소를 일시적으로 순환계로 유리되도록 하여, 처음에는 혈장 지방분해가 증가되고 이어서 트리글리세라이드 배설능의 일시적 감소를 초래할 수 있다.
- 대두유는 비타민 K₁을 포함하지만, 본제에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도제를 투여받는 환자들의 혈액응고 기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 수유부에 이 약을 투여한 임상자료는 없다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지지 않았다.
- 2) 임부 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

8. 임상 검사치에의 영향

혈장 중 높은 지방 농도는 헤모글로빈과 같은 실험실적 혈액 검사를 방해할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

과다 투여로 인한 지방과다중후군을 야기할 수 있으며 이 경우 지방의 투여를 중단하고, 필요한 경우 감량하여 투여한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 개봉한 후 즉시 사용한다. 즉시 사용하지 않았다면 통상적으로 2~8°C에서 24시간을 초과하지 말아야 한다.
- 2) 이 약은 무균조작 하에 아미노산, 포도당, 전해질 용액과 혼합하여 "All-in-One" 종합 비경구 영양 혼합액(TPN)으로 조제할 수 있다.
- 3) 유제가 균질할 때에만 사용한다. 투여 전 상분리가 있는지 육안으로 검사한다. 투여를 위한 최종 혼합액의 상분리 유무를 확인한다.
- 4) 이 약에 다른 약물과 혼합하여 사용하는 경우, 그 혼합액은 즉시 사용한다. 혼합액을 즉시 사용하지 않았다면 통상적으로 2 ~ 8°C에서 24시간을 초과하지 말아야 한다.
- 5) 이 약을 신생아 및 만 2세미만 영아에게 사용하는 경우, 투여가 완료될 때까지 약액이 빛에 노출되지 않도록 차광해야 한다. 경정맥 영양액이 특히 미량원소 및/또는 비타민과 혼합된 후 빛에 노출되었을 때 과산화물 및 기타 분해산물이 생성되며, 이는 차광을 통해 감소시킬 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 25°C 이하에서 얼리지 않고 보관한다.
- 2) 한번 사용하고 남은 액은 버려야 한다.
- 3) 이 약을 신생아 및 만 2세미만 영아에게 사용하는 경우, 투여가 완료될 때까지 약액이 빛에 노출되지 않도록 차광해야 한다.

[저장방법]

밀봉용기, 1~25°C에서 보관

[포장단위]

50mL/병 × 10, 100mL/병 × 10, 250mL/병 × 10, 500mL/병 × 10

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 병의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
부작용 피해구제 제도 전용 상담번호 : 14-3330

수입자 : 프레지니우스 카비 코리아(주)

서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동)
Tel : (02)3484-0900(대)

제조사: Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36 A-8055 Graz, Austria (전공정)

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17 4020 Linz, Austria (2차포장)

Fresenius Kabi Austria GmbH

Am Gewerbepark 6 8402 Werdorf, Austria (2차포장)

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2021. 10. 14