

엑스트라닐액

전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량 : 1000ml 중

유효성분

아이코덱스트린 (별규)	75.0 그램
염화나트륨 (EP)	5.38 그램
락트산나트륨액 (60%)(USP)	7.5 그램 (락트산나트륨으로서 4.48 그램)
염화칼슘 (EP)	0.257 그램
염화마그네슘 (EP).....	0.0508 그램

pH조정제 : 수산화나트륨 (BP)	적량
pH조정제 : 초산 (EP).....	적량
용제 : 주사용수 (EP)	적량

(총나트륨으로서 3.045mg/ml 총칼슘으로서 0.069mg/ml
총마그네슘으로서 0.006mg/ml 총염화물로서 3.415mg/ml
총락트산으로서 3.577mg/ml)

■ 효능 효과

이 약은 만성 신부전 환자 특히 글루코스액으로 한외여과가 안되는 환자의 복막투석 치료기간을 연장하기위해, 지속성 외래 복막투석 (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis: CAPD) 혹은 자동복막투석 (APD) 치료의 일부분으로, 글루코스 투석액 대신 1일 1회 이 약으로 대체하도록 한다.

■ 성상

이 약은 무색투명한 플라스틱 백에 든 연한 노란색의 투명한 복막 투석 용액이다.
2L/백(자동복막투석)은 복막 투석 용액백에 주입선, 속마개, 커넥터 및 고무링의 순서로 연결되어 있다.
2L/2백(지속적외래복막투석)은 복막 투석 용액백에 주입선, 속마개, 클램프, Y-접합, 커넥터, 고무링, 배액선 및 배액백의 순서로 연결되어 있다.

■ 용법 용량

복강내 투여용으로만 사용하며 정맥용으로 사용하지 않는다.

단회 투여용 제품이다.

엑스트라닐은 가장 긴 저류시간에 사용하는 것이 권장된다(예, 일반적으로 지속성 외래 복막 투석인 경우 밤, 자동복막투석인 경우 낮에 사용).

성인 : 복막투석을 이용하여 24시간 중 1회 주기로 기존 복막투석액을 대체.

노인 : 성인과 같음

소아 : 18세 이하의 소아에게는 안전성과 유효성이 평가되지 않았으므로 권장하지 않는다.

복막투석 과정은 무균적으로 행하여져야 한다. 주입될 용량은 약 10-20 분동안 환자가 편안할 정도의 속도로 투여되어야 한다. 투여량 조절은 의사의 처방에 따른다. 보통 체격의 성인 환자에 대한 주입용량은 2.0L를 초과해서는 안된다. 이 용량이 복부 긴장을 초래한다면 1.5L를 사용한다. 권장되는 저류시간은 CAPD에서는 6~12시간 사이이고 APD에서는 14~16시간 사이이다. 배액은 환자가 편안한 정도의 속도로 중력을 사용하여 한다. 감염을 나타낼 수 있는 징후인 피브리논 존재 또는 혼탁도를 알기 위하여 배액된 액은 검사를 받아야 한다. 담당의사는 환자의 증세에 따라 치료형태, 치료빈도, 투여량의 변경, 투석시간 및 기간을 조절해야한다.

교환방법

지속적외래복막투석 (CAPD)

마스크를 착용하고 손을 깨끗이 소독한다. 겔포장 개봉 후 튜브와 배액백을 정리하고, 몸쪽 연결관이 잠겨있는지 확인한다. 투석액백을 열고, 배액백은 복부 높이 아래에 둔다. 주입선 및 배액선의 클램프를 모두 잠근다. 투석액의 고무링을 제거하고, 몸쪽 연결관의 미니캡을 제거한 후 즉시 무균적으로 연결한다. 배액선의 클램프와 몸쪽 연결관의 조절기를 열어 배액하고, 배액 완료 후 몸쪽 연결관의 조절기를 잠근다. 주입선 쪽 속마개를 부러뜨린 후 주입선의 클램프를 열고 5 초간 세척한다. 세척 후 배액선의 클램프를 잠근다. 몸쪽 연결관의 조절기를 열어 투석액을 주입하고, 주입 완료 후 몸쪽 연결관의 조절기와 주입선의 클램프를 잠근다. 몸쪽 연결관에서 투석액을 분리한 후 마개로 잠근다.

자동복막투석 (APD)

마스크를 착용하고 손을 깨끗이 소독한다. 겔포장을 개봉한다. 투석액의 고무링을 제거하고, 카세트 클램프선의 마개를 제거한 후 즉시 연결한다. 이후 자동복막투석용 일회용 카세트와 사용자 매뉴얼에 따라 투석을 계속 진행한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 전분 중합체 (예, 옥수수전분) 과/또는 아이코덱스트린 (Icodextrin) 에 알레르기가 있는 환자
- 말초 또는 이소말초에 과민증 환자
- 치료시작 전일에 복부수술을 했거나 복강루 (치료가 안 되는 삼출성 상처), 종양, 열린 상처, 탈장, 복막기능부전, 복막 기능을 손상시키는 광범위한 유착이 있거나 또는 복부상태가 정상이 아닌 환자
- 글리코겐 저장질환 환자

- 횡격막 손상 환자(흉부강으로 약물이 흘러들어가 호흡곤란을 일으킬 수 있다.)
- 요독증에 의한 출혈 특이체질 환자
- 젖산대사질환자 (젖산 산성증을 유발할 수 있다.)
- 개실염이 있는 환자 (복막염 합병증을 유발할 수 있다.)
- 기왕력의 중증 젖산산증 환자
- 효과적인 복막투석을 저해하거나 감염의 위험을 증가시키는 보정되지 않은 구조적 결함을 지닌 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 임부 또는 수유부
- 소아
- 급성 신부전 환자
- 수술,선천성 기형 또는 외상(완치 전)으로 인한 복막과 횡격막 손상환자, 복부 종양, 복벽 감염, 탈장, 분변루, 결장루, 회장루, 잦은 개실염, 염증성 또는 허혈성 장질환, 큰 다낭성 신장 또는 복벽, 복부표면, 내부 복강이 손상된 환자
- 대동맥 이식 대체술 및 중증 폐질환, 영양부족 환자
- 젖산산증(예, 급성 신부전, 선천성 대사 장애, 메트포르민과 뉴클레오사이드 유사체 역전사효소 저해제(NRTIs) 같은 약의 치료)의 위험이 증가할 수 있는 조건의 환자

3. 이상반응

복막투석시의 이상반응은 복막투석과정 또는 복막투석액과 연관되어 나타난다.

기관분류 (System Organ Class)	이상반응	빈도	이상반응 발현률 (N=493)
감염	인플루엔자	흔하지 않게	0.6
	중기	흔하지 않게	0.2
	감염	흔하지 않게	0.2
혈액 및 림프계	빈혈	흔하지 않게	0.4
	백혈구증가증	흔하지 않게	0.6
	호산구증가증	흔하지 않게	0.2
내분비계	부갑상샘 이상	—**	—**
대사 및 영양계	탈수증	흔하게	2.0
	체액량감소	흔하게	1.0
	저혈당증	흔하지 않게	0.4
	저나트륨혈증	흔하지 않게	0.4
	고혈당증	흔하지 않게	0.2
	체액량과다	흔하지 않게	0.8
	식욕부진	흔하지 않게	0.8
	저염소혈증	흔하지 않게	0.8
	저마그네슘혈증	흔하지 않게	0.4
	저단백혈증	흔하지 않게	0.4
	이상 사고	흔하지 않게	0.2
	불안	흔하지 않게	0.2
정신계	신경과민	흔하지 않게	0.2

기관분류 (System Organ Class)	이상반응	빈도	이상반응 발현률 (N=493)
신경계	어지럼증	흔하게	1.8
	두통	흔하게	1.4
	운동과다증	흔하지 않게	0.2
	감각이상	흔하지 않게	0.6
	무미각증	흔하지 않게	0.2
이비인후과계	이명	흔하게	3.6
심장계	심혈관 질환	흔하지 않게	0.2
	빈맥	흔하지 않게	0.2
혈관계	저혈압	흔하게	3.2
	고혈압	흔하게	2.6
	기립성 저혈압	흔하지 않게	0.2
호흡기계	폐부종	흔하지 않게	0.2
	호흡곤란	흔하지 않게	0.4
	기침	흔하지 않게	0.2
	말꼭질	흔하지 않게	0.2
	폐 장애	흔하지 않게	0.4
소화기계	복부 통증	흔하게	1.6
	복부팽만	—**	—**
	장 폐쇄	흔하지 않게	0.2
	복막염	흔하지 않게	0.6
	혈액성복막삼출	흔하지 않게	0.2
	설사	흔하지 않게	0.6
	위궤양	흔하지 않게	0.2
	위염	흔하지 않게	0.2
	위장 장애	흔하지 않게	0.4
	구토	흔하지 않게	0.2
	변비	흔하지 않게	0.4
	소화불량	흔하지 않게	0.6
	오심	흔하지 않게	0.2
	구강건조	흔하지 않게	0.4
	고창	흔하지 않게	0.2
피부 및 피하조직계	박탈성 피부염	흔하게	1.6
	발진	흔하게	5.5
	소양증	흔하게	1.4
	두드러기	흔하지 않게	0.2
	수포성 피부염	흔하지 않게	0.2
	건선	흔하지 않게	0.4
	반점구진발진	흔하지 않게	0.2
	피부궤양	흔하지 않게	0.2
	습진	흔하지 않게	0.2
	손톱 질환	흔하지 않게	0.6
	피부 질환	흔하지 않게	0.2
	건성 피부	흔하지 않게	0.2
	피부변색	흔하지 않게	0.2
근골격계	뼈통증	흔하지 않게	0.1
	근육 경련	흔하지 않게	0.4
	근육통	흔하지 않게	0.4
	목 통증	흔하지 않게	0.4
신장 및 비뇨기계	신장통증	흔하지 않게	0.2
전신, 투여부위 이상	말초부종	흔하게	1.4
	무력증	흔하게	1.2
	가슴통증	흔하지 않게	0.4
	카테터와 관련된 합병증	흔하지 않게	0.2
	안면부종	흔하지 않게	0.2
	부종	흔하지 않게	0.6
	통증	흔하지 않게	0.2

기관분류 (System Organ Class)	이상반응	빈도	이상반응 발현률 (N=493)
검사	소변량 감소	—**	—**
	실험실적 결과 이상	흔하게	2.6
	알라닌 아미노산 전이효소 증가	흔하지 않게	0.4
	아스파르트산염 아미노산 전이효소 증가	흔하지 않게	0.4
	혈중 알칼리 인산 분해효소 증가	흔하지 않게	0.6
	간기능 검사 이상	흔하지 않게	0.6
	체중 감소	흔하지 않게	0.2
	체중 증가	흔하지 않게	0.6
상해, 중독, 투석질자관련 합병증	부상	흔하지 않게	0.2
* 빈도는 다음과 같은 기준을 기반으로 한다. : 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100 - < 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000 - < 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$). 각 빈도 그룹 내에서 이상반응은 중대성 정도의 순서로 기재되었다. ** 이 약에 대한 1건의 임상연구에서 이 약을 사용한 18명 중 1명에서 나타난 이상반응으로 빈도를 평가하기 어려움			

- 1) 복막투석과정과 관련 있는 이상반응
복통, 혼탁성 배액 및 때때로 발열이 나타나거나 나타나지 않는(감염성 또는 무균성) 복막염 : 출혈, 복막염, 카테터 주위 감염(발적, 분비의 염증 증상), 카테터 막힘, 장폐쇄, 어깨통증, 혈량감소, 혈량과다, 고혈압, 저혈압, 탈수, 부종, 변비, 복강 헤르니아, 식욕감퇴, 소화 불량, 구토, 구역, 어지러움, 피로, 두통, 가려움 및 비정상적인 실험실 수치
복막염은 치료과정 중 50~70%의 모든 환자들에게서 나타나는 것으로 판단된다. 평균적으로 복막염은 1년 반~3년에 한번 발병한다. 이에 상당하는 카테터 주위 감염 확률은 20~30%이다. 장기간 복막투석을 한 환자에서 경화성 피막성 복막염(SEP)이 나타날 수 있다.
- 2) 복막투석액과 관련된 이상반응
복막투석과정의 이상반응 발생빈도보다 적다. 관련 이상반응은 식욕부진, 변비, 피로, 시야장애, 부종, 전해질(저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 고칼슘혈증)과 체액불균형, 혈량과다, 혈량감소, 저/고혈압, 근육경련, 불균형 중후군, 혼탁성 배액/무균성 복막염, 실신, 근육경련, 숨가쁨 및 약화와 관련 있는 호흡기증상이 포함된다.
- 3) 발진 및 가려움을 포함하여 이 약과 관련 있는 피부반응은 일반적으로 중증도가 경미 내지는 중등도이다. 때때로, 발적은 피부탈락과 연관될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 중증도에 따라 적어도 일시적으로 이 약의 투여를 중단하여야 한다.
- 4) 임상시험에서 이 약 투여 환자에 나타난 이상반응은 다음과 같다.

	이상반응	빈도
전신	복통, 무력증, 두통, 비정상적인 실험실수치 (예를 들면, ALP의 증가, ALT증가, AST증가, 혈청 아밀라제 감소, 나트륨과 염소치의 감소, 요통, 관절통, 초여과 감소	1~10%
심혈관계	저혈압, 고혈압, 심장질환, 폐부종	1~10%
대사·영양	혈량감소, 탈수, 부종, 설사, 저혈당, 고혈당, 안면부종, 말초부종, 구갈	1~10%
신경계	어지러움, 착란, 감각이상, 무미증, 운동과다증, 말더듬증, 이명	1~10%
피부	발진, 가려움, 피부탈락, 습진, 방광수포발진, 소양증, 피부건조, 피부궤양, 손톱질환, 건선, 수포성 피부염, 피부부종	1~10%
정신신경계	불안, 신경질, 사고 이상	5%미만
내분비계	부갑상선 이상	5%미만
호흡계	무호흡, 폐질환, 기침악화, 말꼭질	5%미만
혈액계	빈혈, 백혈구 증가, 호산구 증가, 혈청삼투압값 상승, 저마그네슘혈증, 저단백혈증, 고인산혈증	5%미만
요로계	신장통증	5%미만

- 5) 배액에 감염이나 무균성 복막염의 지표가 될 수 있는 섬유소가 있거나 혼탁한지의 여부를 확인하여야 하며 이러한 현상이 나타나면 환자는 의사에게 알리고 항생제요법이 시작되어야 한다. 혼탁성 배액에 대한 다른 원인의 가능성이 배제되면 이 약의 투여는 중단되고 결과를 평가하여야 한다. 투여 중단 후 액이 맑아지면 면밀한 감독하에서만 투여할 수 있다. 재투여시 혼탁성 배액이 다시 나타나면 이 약을 재투여해서는 안 된다.
- 6) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 689명의 환자 중 41명(5.95%)에서 총53건의 이상 반응이 인과관계에 상관없이 보고되었으며, 이 중 이 약과 관련 있다고 생각되는 이상반응은 23례(3.34%)에서 33건이었다. 부종이 7건(1.02%)으로 가장 많았고, 저혈량증, 식욕감퇴, 변비, 소양감이 각각 3건(0.44%), 저나트륨혈증, 오심/구토, 초여과감소, 체중 증가가 각각 2건(0.29%), 고혈량증, 복막염, 복통, 출구염증, 저혈당증, 혈관부종이 각각 1건씩(0.15%) 나타났다.
- 65세 이상 환자 124명 중 14명(11.29%)과 65세 미만 환자 565명 중 27명(4.78%)에서 이상반응이 보고되어 65세 이상 환자에서의 이상반응 발생이 65세 미만 환자에서 보다 통계적으로 더 많았다.
- 7) 이 약에 대한 시판 후 이상반응은 다음과 같다. 중증 이상반응부터 MedDRA System Order Class (SOC)에 따라 기재하였다.
- 감염: 진균성 복막염, 세균성 복막염, 카테터 부위 감염, 카테터 관련 감염
- 혈액 및 림프계: 혈소판감소증, 백혈구감소증
- 면역계: 혈관염, 혈청병, 과민증
- 대사 및 영양계: 저혈당성 쇼크, 체액 과부하, 체액 불균형
- 신경계: 저혈당성 혼수, 작열감
- 안과계: 시야 흐림
- 호흡기계: 기관지 연축, 협착증
- 소화기계: 경화성 피막성 복막염, 무균성 복막염, 복강배액의 혼탁, 장 폐쇄, 복수, 서혜부탈장, 복부 불편감
- 피부 및 피하조직계: 독성 표피 괴사 용해, 다형홍반, 혈관부종, 전신 두드러기, 독성피부발진, 안면 부종, 안와 부종, 박탈성 발진, 피부박리, 가려운발진, 발진(반점, 구진성, 홍반성), 피부궤양(알러지성, 접촉성), 약물발진, 홍반, 손발톱 탈락, 피부 균열, 수포
- 근골격계: 관절통, 요통, 근골격 통증
- 비뇨생식계: 음경부종, 음낭부종
- 전신 및 투여부위 이상: 불편감, 발열, 오한, 권태, 약물효과 감소, 약효 없는 약물, 카테터 부위 홍반, 카테터 부위 염증, 주입 관련 반응(주입구 통증, 점적주입구 통증)
- 상해, 독성, 투석 절차관련 합병증: 주입기구와의 상호작용
- 8) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 감염: 패혈증(복막투석과정과 관련됨)
4. 일반적 주의
- 1) 이 약은 복막내 투석용으로만 사용한다.
 - 2) 정확한 체액균형을 기록해야 하고 체중을 주의깊게 모니터링하여 울혈성 심부전, 용량과갈과 쇼크 등을 포함하는 심각한 결과를 나타낼 수 있는 수분과잉/수분결핍을 피한다. 이노제를 사용하는 환자에 있어서 주의해서 투여해야한다.
 - 3) 복막투석동안 단백질, 아미노산, 수용성 비타민과 다른 약제가 소실되어 대체가 필요할 경우에는 의사에 의해 대체 치료를 처방받는다.
 - 4) 체액, 혈액학, 혈액화학, 혈청 전해질 농도(마그네슘과 중탄산염을 포함하여)를 주기적으로 평가하여야 한다. 혈청 마그네슘 농도가 낮을 경우, 경구용 마그네슘 보충제나 고농도의 마그네슘이 포함된 복막투석액을 사용할 수 있다.
 - 5) 환자가 당뇨병을 가지고 있다면 혈당치를 정기적으로 모니터링하고 인슐린 용량 및 고혈당 치료를 조정하여야 한다. 당뇨병 환자의 경우 복막투석동안 포도당 조절을 위하여 추가로 인슐린이 종종 필요하다. 포도당이 들어있는 복막투석액에서 이 약으로 약을 바꿀 경우 인슐린 상용량의 조절이 필요할 수 있다. 인슐린은 복강내로 투여될 수 있다. 혈당 측정시 말토스의 상호작용을 피하기 위하여 포도당특이법으로 하여야 한다.
- Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone(GDH PQQ) 또는 glucose-dye-oxidoreductase(GDO)를 이용한 시험법은 사용하지 말아야 한다. 일부 Glucose dehydrogenase flavin-adenin dinucleotide(GDH-FAD) 시험법을 이용한 혈당측정기와 혈당측정검사지를 사용하면 말토오스의 존재로 인하여 위양성 고혈당 수치가 나타난다. 아이코덱스트린 또는 말토오스로 인해 혈당 측정이 방해되거나 위양성의 결과가 나타날 수 있는지 혈당측정기와 혈당측정검사지를 제조하는 업체에 문의하여야 한다.
- 만일 GDH PQQ 또는 GDO, GDH-FAD 측정법을 사용할 경우 이 약으로 인해 혈당 수치가 실제보다 높게 나와 필요량 이상의 인슐린 투여를 야기할 수 있다. 이는 저혈당을 초래하고 이로 인해 의식소실, 혼수, 신경 손상, 사망에 이를 수 있다. 또한 말토오스로 인해 혈당측정치가 거짓 상승되어 실제 저혈당을 알지 못하고 치료를 놓칠 수 있다.
- GDH-PQQ, GDO, GDH-FAD를 이용한 혈당측정기와 혈당측정 검사지를 이용하였을때, 이 약 중단 이후 최대 2주동안 혈당이 실제보다 높게 측정될 수 있다. GDH-PQQ, GDO, GDH-FAD를 이용한 혈당측정법을 병원에서 사용하고 있을 수 있기 때문에, 의료진은 혈당측정기와

- 혈당측정검사지의 제품 정보를 주의깊게 검토하여 이 약과 함께 사용하는 것이 적절한지 결정한다. 부적절한 인슐린 투여를 방지하기 위하여, 환자 교육을 실시하여, 환자가 입원할 때마다 의료진에게 이 상호작용을 알려주도록 한다. 아이코덱스트린 함유 투석요법 또는 말토스 및 말토스로 대사되는 약물치료를 하는 동안 상호작용이 있는 지의 여부를 확인하기 위하여 포도당시험키트 제품설명서의 관련 부분을 참조할 것이 권고된다.
- 6) 피낭성 복막 경화증(Encapsulating peritoneal sclerosis)은 복막 투석치료시 발생할 수 있는 드문 합병증으로 알려져 있다. 이 합병증은 이 약을 포함한 복막 투석액을 사용하는 환자들에게서 보고되었다. 피낭성 복막 경화증의 치명적인 결과가 이 약과 함께 보고되었다.
 - 7) 수분과잉(over hydration) 혹은 수분결핍(under hydration)을 예방하기 위하여 환자는 면밀히 관찰되어야 한다. 특히 노인 환자의 경우 향상된 한외여과로 탈수가 유발되어 저혈압이 되고 신경학적 증상이 나타날 수 있다.
 - 8) 다른 복막투석액과 마찬가지로 아이코덱스트린은 정상적인 영양을 불가능하게 하는 상태, 호흡기기능 부전, 칼륨결핍인 환자에는 유익성과 위험성을 면밀히 평가한 후 주의하여 사용하도록 한다.
 - 9) 장기간 복막투석을 하는 환자의 경우 혈청 아밀라제 감소가 흔히 관찰된다. 부작용을 수반한 적은 없지만 정상치 아래의 아밀라제 농도가 급성 췌장염에서 흔히 관찰되는 혈청 아밀라제 증가를 상쇄하는지의 여부는 알려지지 않았다.
 - 10) 혈청 ALP 증가가 관찰된 바 있다. 관련 있는 간효소의 증가는 관찰되지 않았다.
 - 11) 의사의 감독하에 치료가 시작되어야 한다.
 - 12) 인공항문을 이용하는 환자는 세균 감염의 위험이 높기 때문에 주의하여 복막 투석을 실시하여야 한다.
 - 13) 중증의 저단백혈증이 있는 환자는 증상을 악화시킬 수 있으므로 주의해야 한다.
 - 14) 스테로이드 복용환자, 면역결핍환자는 투약 시 감염에 주의해야 한다.
 - 15) 고칼슘혈증 환자에 대하여 이 약은 저칼슘 투석액이 아니라는 것을 고려해야 한다.
 - 16) 복막 투석액 과투입시 복부팽창, 복부통증, 숨가쁨을 겪을 수 있다.
 - 17) 복막 투석액을 과투입시에는 이 약을 복강으로부터 배출한다.
 - 18) 고칼륨혈증의 위험 때문에 이 약은 칼륨을 포함하지 않는다. 혈청 칼륨 농도가 정상 또는 저칼륨혈증일 경우, 중증 저칼륨혈증을 예방하기 위해 염화칼륨(최대 4mEq/L 농도까지)이 추가로 투여될 수 있다. 반드시 의사의 지시에하에 신중히 혈청 및 체내 칼륨 농도를 평가한 후 추가 투여하여야 한다.
 - 19) 이 약을 사용하는 환자에서 혈청 나트륨과 염소의 감소가 나타났다.
 - 20) 이 약에서 독성 표피 괴사, 혈관 부종, 혈청병, 다형 홍반, 혈관염 같은 중증 과민반응이 드물게 보고되었다. 아나필락시스/유사아나필락시스반응이 나타날 수 있다. 과민성 반응이 발현된 것으로 추정되는 증상이 나타나면, 즉시 주입을 중단하고 복강내 투석액을 배액한다. 임상적으로 알려진 적절한 치료적 대응요법을 취하여야 한다.
 - 21) 젖산산증의 위험이 증가할 수 있는 조건(예, 급성 신부전과 연관될 수 있는 심각한 저혈압 또는 패혈증, 선천성 대사 장애, 메트포르민과 뉴클레오시드 유사체 역전사효소저해제(NRTIs) 같은 약의 치료)의 환자는 젖산 기반의 복막투석액으로 투석 전, 그리고 투석 중 젖산산증 발생을 반드시 모니터링한다.
 - 22) 복막투석 중인 말기신질환(ESRD)환자의 경우 운전과 기계사용의 능력에 영향을 미칠 수 있는 불편감을 겪을 수 있다.
5. 상호작용
- 1) 이 약과 다른 약제와의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다. 투석 가능한 약제의 혈중 농도가 투석동안 감소할 수 있다.
 - 2) 각각의 환자에게 이 약을 처방할 때, 환자의 다른 질병의 치료와 투석 치료 사이에 잠재적인 상호작용에 대해 고려해야 한다. 강심배당체(cardiac glycosides)를 사용 중인 환자는 혈청 칼슘과 칼륨치를 주의깊게 관찰하여야 한다. 비정상인 수치가 나올 경우 적절한 조치가 취해져야 한다.
 - 3) 임상검사에 대한 영향
- 혈당 측정시 말토스와의 상호작용을 피하기 위하여 포도당특이법으로 하여야 한다. Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) 또는 glucose-dye-oxidoreductase(GDO)를 이용한 시험법은 사용하지 말아야 한다. 말토오스로 인해 일부 GDH-FAD 원리를 이용한 혈당측정기와 혈당측정시험지를 사용하였을 때 혈당치가 실제보다 높게 측정될 수 있다.
- 4) 이 약을 받는 환자에서 혈청 아밀라아제 활성이 명백히 감소하는 것이 관찰되었다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물을 이용한 생식, 발생독성시험은 수행되지 않았다. 임부에 투여하였을 때 태아에게 위해를 줄 수 있는지 또는 생식능에 영향을 줄 수 있는 지에 대하여 알려져 있지 않다.
 - 2) 임부 및 수유부에서의 이 약의 사용에 대한 자료가 충분하지 않다. 이 약은 임신중이거나 수유중일 때에는 명백히 필요하지 않은 한 사용하면 안 된다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임방법을 사용했을 때에 한하여 이 약을 투여하여야 한다. 남성과 여성의 수정능력에 대한 잠재적 영향은 알려져 있지 않다.

7. 소아에 대한 투여
이 약은 18세 이하 소아에게 사용하지 않는다. 소아환자에게 안전성과 유효성은 평가되지 않았다.
8. 임상검사치에의 영향
이 약은 특정한 시험 키트에 의한 혈당 측정을 어렵게 하여 높은 혈당치로 잘못 나올 수 있으므로 주의해야 한다. 혈당을 측정해야 한다면 어떤 키트를 사용할 지에 대해 의사가 조언해 줄 것이다.
9. 과량투여시의 처치
 - 1) 24시간 내에 이 약 1백 이상을 사용하면 안 된다. 24시간 내에 1백 이상을 연속적으로 사용하면 탄수화물 대사체와 말로스 혈중 농도가 증가된다. 이러한 물질의 혈중 농도 증가가 미치는 영향은 알려지지 않았지만 혈액 삼투압을 증가시킬 수 있다.
 - 2) 이 약이 과량투여 되었을 경우 포도당 함유 투석액으로 지속적 복막 투석을 실시해야 한다.
10. 작용상의 주의
 - 1) 가정에서 사용하기 전 환자에게 복막투석액을 교환하는 방법에 대해 교육한다.
 - 2) 투석용기를 교환할 때 교육시 보여준 단계를 잘 따라서 하는 것과 감염 가능성을 줄이도록 모든 연결부위를 아주 청결하게 하는 것이 가장 중요하다.
 - 3) 과정은 무균조작을 하여야 한다.
 - 4) 투여시 불편감을 감소시키기 위하여 사용 전에 용액을 오버파우치 포장 채로 37°C로 덤힌다. 반드시 건열기구(예, 가열패드, 가온선반)를 사용한다. 환자에게 잠재적으로 상해나 불편함을 야기할 수 있기 때문에 이 약을 물에 넣어 가열하거나 전자레인지에서 데우지 않도록 한다.
 - 5) 다른 약제와 혼합하기 전 배합작용을 체크하고 용액의 pH와 염(salts)을 고려하여야 한다. 약제 추가 후 즉시 사용하여야 한다.
 - 6) 항생제 추가
반코마이신, 세파졸린, 세프트라지딴, 겐타마이신, 네틸마이신에 대한 배합적합성이 입증되었다. 그러나, 아미노글리코사이드는 화학적 배합금기이기 때문에 페니실린과 혼합해서는 안된다.
공식적인 약물상호작용을 확인하기 위한 임상시험은 수행되지 않았다. 생체외(in vitro) 시험에서 이 약은 다음의 항생제의 최소발육저지농도(minimum inhibitory concentration, MIC)에 대한 영향이 없는 것으로

증명되었다: 반코마이신, 세파졸린, 암피실린, 암피실린/플루코사실린, 세프트라지딴, 겐타마이신, 암포테리신

- 7) 1회용으로만 사용한다.
 - 8) 정맥주사 하여서는 안된다.
 - 9) 용액이 변색되었거나, 혼탁이 생긴 경우, 불순물 입자 혹은 액이 새는 경우, 용기가 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
11. 보관 및 취급 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 사용 후 남은 용액은 버리도록 한다.
 12. 기타
실험 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았다.

■ 저장방법

밀봉용기, 30°C이하에서 보관

■ 포장단위 : 2000ml/2백, 2000ml/백

■ 제조원

전공정위탁제조(제조의뢰자) : BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD,
150 BEACH ROAD #30-01/08 GATEWAY WEST SINGAPORE 189720

전공정위탁제조(제조자) : BAXTER HEALTHCARE SA, SINGAPORE
BRANCH, 2 WOODLANDS IND PARK D STREET 2 SINGAPORE 737778
(원산지 : 싱가포르)

수입자 : (주)박스터, 서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
(Tel: 02-6262-7100)

- * 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2022년 3월 25일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하실 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 발생시 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.