

카비벤페리페랄® 주

Kabiven Peripheral® Inj. 1440, 1920mL

【제품명】 카비벤페리페랄® 주 (Kabiven Peripheral® Inj.)

1440mL
A액(포도당11%) 885mL, B액(바민 18 노복) 300mL, C액(인드라피드20%) 255mL
1920mL
A액(포도당11%) 1180mL, B액(바민 18 노복) 400mL, C액(인드라피드20%) 340mL

【원료약품 및 분량】 A액, B액, C액 각 1000mL 중 A액 (포도당 11%)

유효성분 :
포도당일수화물 (EP) 121.0g
(포도당으로서 110g)
첨가제 : 주사용수

B액 (바민 18 노복)

유효성분 :
L-알라닌(EP) 16.0g
L-아르기닌(EP) 11.3g
L-아스파르트산(EP) 3.4g
L-글루탐산(EP) 5.6g
글리신(EP) 7.9g
L-히스티딘(EP) 6.8g
L-이소류신(EP) 5.6g
L-류신(EP) 7.9g
L-리신염산염(EP) 11.3g
(L-리신으로서 9.0g)
L-메티오닌(EP) 5.6g
L-페닐알라닌(EP) 7.9g
L-프롤린(EP) 6.8g
L-세린(EP) 4.5g
L-트레오닌(EP) 5.6g
L-트립토판(EP) 1.9g
L-티로신(EP) 0.23g
L-발린(EP) 7.3g
염화칼슘이수화물(EP) 0.980g
(염화칼슘으로서 0.74g)
글리세롤인산나트륨(EP) 5.04g
(무수물로서 5.04g)
황산마그네슘칠수화물(EP) 3.29g
(황산마그네슘으로서 1.6g)
염화칼륨(EP) 5.97g
아세트산나트륨삼수화물(EP) 8.17g
(아세트산나트륨으로서 4.9g)
첨가제 : 아세트산무수물, 주사용수

C액 (인드라피드20%)

유효성분 :
정제대두유(EP) 200.0g
첨가제 : 글리세롤, 수산화나트륨, 정제난인지질, 주사용수

【성상】

세 개의 소실(小室, chamber)로 나누어진 내부 백과 외부 포장으로 구성. 내부 백과 외부 포장 사이에는 산소 흡수제 주머니가 있음. 내부 백의 소실(小室, chamber)은 각각 포도당 용액, 아미노산 전해질 혼합 용액, 지방 유제를 함유. 포도당 용액과 아미노산 전해질 혼합 용액은 투명하며, 지방 유제는 흰색이고 균질함.

【효능·효과】

경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급

【용법·용량】

• 성인 : 지방 제거 및 포도당 대사 능력에 따라 용량과 투여 속도를 결정하며 환자의 상태 체중 영양 요구상태에 따라 용량과 백의 크기를 결정한다.
- 정상 영양상태 또는 미약한 대사적 스트레스 상태의 환자 : 아미노산으로서 1일 0.7~1.0 g/kg(0.10~ 0.15 g 질소/kg)
- 중간 내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 아미노산으로서 1일 1.0~2.0 g/kg(0.15~0.30 g 질소/kg)을 점적주사한다.
일반적으로 총 아미노산으로서 1일 0.7~1.0 g/kg(0.10~0.15 g 질소/kg)을 말초정맥 또는 중심정맥으로 점적주사하고 이는 이 약으로서 1일 27~40 mL/kg에 해당한다.
• 투여속도 : 투여 속도는 시간 당 3.7 mL/kg(포도당 0.25 g/kg 아미노산 0.09 g/kg 지방 0.13 g/kg에 해당)을 초과하지 않아야 한다. 12~24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직하다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.
 - 아나필락시스 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진, 호흡곤란 등)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것.
 - 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리아손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리아손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리아손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.
 - 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리 지방산 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.

- 계란, 콩 또는 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민 반응이 있는 환자
- 중증의 고지혈증 환자
- 중증의 간 기능 부전 환자
- 중증의 혈액 응집 장애 환자
- 아미노산 대사의 선천적 이상 환자
- 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자
- 급성 속 환자
- 시간당 인슐린 6단위 이상이 필요한 고혈당증 환자
- 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우
- 수액 요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전, 저장성 탈수

- 혈구포식세포 중후군 환자
- 불안정한 상태 : 심한 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 고장성 혼수 등
- 신생아 및 2세 이하의 영아
- 저칼륨혈증 환자
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 신부전, 췌장염, 간 기능 이상, 갑상성 기능 저하증(고트리글리세라이드혈증 수반), 패혈증 등으로 인한 지방 대사 이상
- 젖산성 산증, 세포 산소공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액 소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자
- 전해질 보유 경향이 있는 환자

4. 이상반응

- 때때로 체온 상승(발생률 3% 미만)이 나타나고 오한, 구역/구토(발생률 1% 미만)를 유발한다.
- 간효소의 일시적 증가가 나타날 수 있다.
- 말초 정맥으로 주입 시 혈전성 정맥염이 발생할 수 있다.
- 매우 드물게 과민반응(아나필락시스 반응, 피부 발진, 두드러기, 호흡기 증상(호흡 과다 등), 고/저혈압이 나타날 수 있다.
- 용혈, 망상 적혈구 증가, 복부 통증, 두통, 피로감, 음경강직이 나타날 수 있다.
- 과량 투여 시 다음의 증상을 수반하는 지방 과다 중후군으로 이어질 수 있다.
지방 과다 중후군 : 고지혈증, 열, 지방 침착, 간 비대, 비장 비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액 응집 이상, 혼수 등
- 이약은 드물게 알레르기 반응을 일으키는 대두유와 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류간에 교차 알레르기 반응이 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다.
- 투여 개시 이전에 전해질 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 한다.
- 중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 주입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다.
- 이 약 투여 5~6시간 경과 후에 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터 하여야 한다. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 3 mmol/L 이하여야 한다.
- 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 뇨 배설 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다.
- 가용집반응을 나타낼 위험이 있으므로 이 약은 혈액과 같은 주사기로 동시에 주입해서는 안 된다.
- 이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간 효소 시험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하여야 한다.
- 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구 수와 응집 반응을 관찰하여야 한다.
- 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 막기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다.
- 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다.
- 영양상태가 나쁜 환자들에게 정맥 영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄을 적절히 조정하여 신중하고 완만하게 투여를 개시하여야 한다.

6. 상호작용

아직까지 임상적으로 유의한 상호작용은 밝혀지지 않았으나 다음의 현상들이 보고된

바 있다.

- 인슐린과 병용 시 신체의 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있다.
- 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 한다. 이 것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 초래할 수 있다.
- 대두유에 함유된 비타민 K₁은 쿠마린 유도체의 치료 효과를 간섭할 수 있으므로 이러한 약물로 치료받고 있는 환자들은 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 약액 중의 포도당은 산성을 나타내는 약액과 혼합 시 침전을 형성할 수 있다.
- 다른 칼슘 함유 제제와 마찬가지로 세프트리아손과 이 약의 병용투여는 신생아(≤28일)의 혈액에 치명적인 세프트리아손 칼슘 염의 침전 위험이 있다(28일 초과 환자(성인 포함)의 경우 경고 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

9. 임상 검사치에의 영향

지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치들(빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직하다.

10. 과량 투여시의 처치

과량 투여 시 구역, 구토, 발한, 체액 증가, 전해질 불균형, 고혈당, 고장증 등을 일으킬 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우 투여 속도를 늦추거나 투여를 중단하여야 한다. 몇몇 드물게 심각한 경우에는 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액투석여과가 필요할 수도 있다.

11. 적응상의 주의

- 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 소실(chamber) 사이의 봉합이 파손된 경우 사용하지 않는다.
- 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용한다.
- 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용직전에 혼합한다.
- 투여 후 남은 혼합액은 버린다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하여야 한다.
- 0~25 ℃에서 저장하여야 한다. 냉동 보관하지 않아야 한다.

【저장방법】

밀봉용기, 0~25℃에서 보관

【포장단위】

- 1440ml/bag x 4
- 1920ml/bag x 4

※ **사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 병·의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.**

※ **이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.**

※ **부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)**

제 조 자 : Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala, Sweden
Fresenius Kabi AB [Plant Brunna] (원료칭량)
Kraftvagen 1, SE-196 37 Kungsangen, Sweden

수 입 자 : 프레지니우스 카비 코리아(주)

서울특별시 송파구 중대로 135, 동관 17층 (가락동)
Tel : 02)3484-0900(代)

첨부문서 최종 개정 연월일: 2018. 05. 27

