

별첨 6. 전문가용 설명서

프로파세타몰주의 치료를 위한 전문가용 설명서



본 설명서는 식품의약품안전처의 “위해성관리계획”에 따라 프로파세타몰주를 처방 및 재구성하는 의료진 선생님(의사, 간호사)을 위해 제작되었으며, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 배포합니다.

이 약물을 투여 받는 환자뿐만 아니라 이 약물을 다루는 의료진 선생님에게도 이상사례가 발생할 수 있으니, 본 설명서에 포함되어 있는 예방방안 및 주요 안전성 정보에 대해 숙지해주시기 바랍니다.

※ 본 의약품과 관련하여 실제 의료환경에서 발생하는 이상사례에 대하여 의료진 선생님의 적극적인 보고가 필요합니다.

◆ 프로파세타몰주의 약물 성분 정보

- 프로파세타몰주는 성인에게 통증이나 고열이 발생하여 신속하게 투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없을 때 정맥 또는 근육 주사로 투여되는 의약품입니다.
- 프로파세타몰은 아세트아미노펜(파라세타몰)의 프로드럭으로 체내주사 시 신속하게 아세트아미노펜으로 변화하여 동일한 적응증 및 약리기전을 가집니다.
- 프로파세타몰은 성인에게 1회 1~2g을 4시간 간격으로 2~4회 투여해야 하며, 1일 최대 투여량은 8g 이내로 해야 합니다(파라세타몰의 1일 최대 투여량은 4g). 프로파세타몰의 2g은 파라세타몰의 1g과 동일하니 병용 투여 시 적절하게 계산되어야 합니다.
- 프로파세타몰은 주로 간에서 글루쿠로나이드 (Glucuronide)와 Sulphate 포함체 (Sulfoconjugated)의 형태로 대사 이루어지며, 최고혈중농도 도달시간(Tmax)은 15분, 최고혈중농도(Cmax)는 12.72 µg/ml입니다. 투여된 약물의 90%가 신장에서 뇨로 배설되며, 배설의 반감기는 약 3.6시간으로 24시간 이내에 투여된 약물의 대부분이 배설됩니다.

◆ 프로파세타몰주의 약물 중요 정보

- 프로파세타몰주 투여로 환자에게 주사부위반응, 과민반응(드물게 아나필락시스 반응), 혈전증 발생 위험성과 프로파세타몰주를 다루는 의료진에게 감각(접촉성 피부염) 발생 위험성을 사유로 국외에서 허가 철회된 이력이 있습니다.
- 2010년 국내에서 프로파세타몰주에 대한 재평가가 이루어졌으며, 당시 프로파세타몰주에 대한 대체제가 없어 허가 유지되었으며, 첨부문서 내 사용상의 주의사항에 이상사례를 추가 반영하여 위해성 관리를 강화하였습니다.
- 프로파세타몰주는 급여 품목으로 오래전부터 의료 실무환경에서 사용되어 왔으며, 현재 동일한 적응증을 가지는 아세트아미노펜 주가 비급여 품목으로 시판되고 있습니다.
- 프로파세타몰주의 위해성관리계획은 국내 의료 실무 환경에서 발생하는 프로파세타몰과 관련된 이상사례를 모니터링하여 중요한 위해성을 파악하고, 환자 및 의료진에게 발생할 수 있는 위해성을 최소화하고자 계획되었습니다.

◆ 프로파세타몰주의 중요한 위해성 정보

주사부위반응(주사부위 통증 포함)

- 이 약물 투여 후 주사부위 이상반응이 발생할 수 있으며, 혹은 해당 주사부위에 통증이 발생할 수도 있습니다.
- 이러한 주사부위반응 및 통증은 환자마다 발현 시간이 다를 수 있으나, 대부분 투여 즉시 발생하며 시간이 흐름에 따라 통증 및 이상반응이 완화됩니다.
- 투여 즉시 주사부위반응을 호소하는 환자의 경우, 투여를 중지하거나 천천히 투여 시 주사부위반응이 완화되니 적절한 조치를 취해주시기 바랍니다.

아나필락시스(아나필락시스 반응, 아나필락시스 양반응 및 아나필락시스 쇼크 포함)

- 이전에 이 약물에 감작된 경험이 있는 환자(주로 의료진)에게 프로파세타몰주를 투여 시 과민반응이 나타났으며, 드물게 아나필락시스가 나타났습니다. 이 약물을 투여하기 전 환자가 이전에 프로파세타몰에 감작된 적이 있는지 체크해야 하며, 감작된 적이 있다면 이 약물은 투여해서는 안되며 다른 약물로 대체해야 해야 합니다.
- 이 약물을 투여 시 환자에게 알레르기 반응 및 과민반응을 보이면 투여를 즉시 중지하여야 합니다.

혈전증

- 프로파세타몰주 투여로 인한 혈전증 발생에 대한 기전은 확인되지 않았지만, 해외에서 프로파세타몰주의 투여 후 혈전증이 발생한 사례가 매우 드물게 보고된 바 있습니다.
- 국내 이상사례 보고자료에서는 프로파세타몰주 투여로 인해 혈전증이 발생한 사례는 보고되지 않았지만, 이 약물을 투여 시 환자에게 발생할 수 있는 혈전증 위험성에 대해 유의하시기 바랍니다.

의료진 감작(접촉성 피부염)

- 프로파세타몰주로 인한 감작은 주로 이 약물을 다루는 의료진에게 발생할 수 있습니다. 의료진께서는 감작을 예방하기 위해 프로파세타몰주를 혼합 및 재구성할 시에는 꼭 보호장갑을 착용해야 합니다.
- 이 약물에 감작된 경험이 있는 환자(의료진 포함)는 투여 시 과민반응 또는 아나필락시스를 야기할 수도 있기 때문에 유의하시기 바랍니다.

◆ 프로파세타몰주의 이상사례 발생 시 응급 처치

(1) 과량투여시의 처치

- 증상: 프로파세타몰 또는 파라세타몰의 과량투여로 환자에게 급성중독(구역, 구토, 식욕부진, 창백, 복부통증)이 24시간 이내에 나타나며, 프로파세타몰로 20g 이상(파라세타몰로 10g 이상) 투여된 경우에는 간부전, 간괴사, 대사성산증, 혼수상태 또는 사망에 이르는 뇌질환 등이 발생합니다.
- 처치: N-아세틸시스테인을 해독제로 정맥주사 또는 경구 투여하며, 가능한 10시간 이내에

투여해야 합니다.

아나필락시스

- 증상: 약물 투여 후 즉시 또는 수십 분 내에 아래의 증상들이 나타나면 아나필락시스를 의심해야 합니다.
 - 호흡기: 삼키거나 말하기 힘들, 호흡곤란, 숨소리
 - 심장혈관계: 실신, 요실금, 혈압저하
 - 피부: 입 속 및 귀속이 따끔거림, 입술 및 구강 부종, 가려움, 홍반, 두드러기
 - 소화기: 구역, 설사, 복통, 구토
 - 전신 및 신경: 죽을 것 같은 느낌, 의식 소실, 금속 맛, 부종, 불안감
- 처치: 아나필락시스의 경우 신속한 초기대응이 중요하며 해당 의료기관의 응급처치 방법에 따라 시행하여 주시기 바랍니다. 아나필락시스 발생 시 초기대응으로 환자를 평평한 곳에 눕히고 의식과 맥박, 호흡을 확인한 뒤 기도확보 및 산소공급을 해주어야 하며 에피네프린(Epinephrine)을 정맥 주사하여야 합니다.

◆ 프로파세타몰주의 처방 및 재구성 시 유의 사항

(1) 의사

- 프로파세타몰주를 처방하는 의사선생님께서 환자에게 투여 후 발생할 수 있는 본 약물의 위해성을 안내해야 하며, 발생한 이상사례에 대해 즉시 보고를 독려해야 합니다.
- 프로파세타몰주를 처방하기 전 아나필락시스 위해성을 예방하기 위해 환자에게 프로파세타몰에 감작된 경험이 있는지 확인해야 합니다. 이밖에 첨부문서 내 사용상의 주의사항을 확인하시어 투여하지 말아야 할 환자과 신중히 투여해야 할 환자를 유의하여 처방해야 합니다.
- 환자가 프로파세타몰주 투여 후 임신사실을 알게 된 경우, 즉시 담당의사 또는 품목 허가권자에게 연락을 취할 수 있도록 안내해야 하며 추적보고(기형 포함)를 위해 추가정보를 요청할 수 있음을 안내해야 합니다.

(2) 간호사

- 프로파세타몰주를 다루는 간호사 선생님은 프로파세타몰주를 다룰 시 감작의 위해성을 인지하시고 보호장갑을 꼭 착용하여야 합니다. 또한 감작으로 인한 과민반응 및 아나필락시스 발생에 대한 위해성을 인지해야 합니다.
- 선생님께서 프로파세타몰주를 다루다 감작이 발생하였다면 즉시 프로파세타몰주의 접촉을 피해주시고, 즉시 감작 이상사례를 보고하여 주시기 바랍니다.

◆ 보고 방법

- ※ 선생님께서 환자의 프로파세타몰주 투여 후 임신 또는 이상사례를 알게 된 경우에는 즉시 프로파세타몰주 전용 홈페이지(www.propa.co.kr, 의료진 직접 보고) 또는 프로파세타몰주 전용 콜센터(Call Center: 1522-7405)로 보고하여 주시기 바랍니다..
- ※ 선생님께서 프로파세타몰주를 다루다 감작이 발생하였다면 프로파세타몰주 전용 홈페이지(www.propa.co.kr, 의료진 감작사례 보고 페이지) 또는 프로파세타몰주 전용

콜센터 (Call Center: 1522-7405)로 감작 이상사례를 보고하여 주시기 바랍니다.

- ※ 임신 결과에 대한 추적보고(기형 포함)를 위해 선생님께 추가적인 정보 요청을 드릴 수 있습니다. 선생님께서는 임신이 발생한 환자에게 추가 정보를 요청할 수 있음을 안내해주시고, 해당 정보를 얻을 수 있도록 협조 부탁드립니다.

- ※ 본 전문가용 설명서는 프로파세타몰주 전용 홈페이지(www.propa.co.kr)에 게시되어 있으며, 자유롭게 다운로드 받으실 수 있습니다.
- ※ 본 전문가용 설명서 이외 자세한 안전성 자료에 대해 알고 싶으시다면, 프로파세타몰주 전용 홈페이지(www.propa.co.kr)에 동영상 및 자료가 게시되어 있으며, 프로파세타몰주 첨부문서를 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 전문가용 설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.