

별첨 5. 환자용 설명서

프로파세타몰주의 투여를 위한 환자용 설명서



본 설명서는 식품의약품안전처의 “위해성관리계획”에 따라, 프로파세타몰주를 투여하는 환자를 위해 배포되었습니다.

이 약물을 투여하는 환자는 본 환자용 설명서에 포함된 투여 전 주의사항에 대해 숙지하고 이 약과 관련된 주요 사항들에 대하여 환자 스스로 충분히 이해해야 합니다.

◆ 프로파세타몰주는 어떤 약인가요?

프로파세타몰주는 성인에게 통증이나 고열이 발생하여 신속하게 투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없을 때 정맥 또는 근육 주사로 투여되는 의약품입니다.



◆ 프로파세타몰주의 용법·용량은 어떻게 되나요?

프로파세타몰은 사용 직전에 의료진이 녹여서 정맥 또는 근육 내 투여하는 의약품으로 아세트아미노펜의 프로드럭(전구약물)으로 알려져 있습니다. 프로파세타몰주는 1바이알 중 프로파세타몰 염산염으로서 1g을 포함합니다. 성인은 1회에 1~2g을 투여하게 되며, 통증 및 고열이 지속될 시 4시간 간격으로 2~4회 투여 가능하며 1일 최대 투여량은 8g을 넘어서는 안됩니다.

◆ 프로파세타몰주를 투여하면 안되는 사람은 누구인가요?

- 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 파라세타몰(아세트아미노펜)에 대해 과민반응이 있는 환자
- 간부전 환자
- 중증 용혈성 빈혈환자
- 프로파세타몰에 감각되어 프로파세타몰에 과민반응이 있을 거라고 의심되는 환자(의료인 포함) 및 현재 접촉피부염이 있는 환자
- 소아
- 임신 초기의 임부

◆ 프로파세타몰주를 투여하기 전 주의해야 하는 사람은 누구인가요?

- 만성 알코올 중독 환자
- 만성 영양실조(간 글루타티온의 낮은 보유량) 환자
- 탈수 환자
- 임신 중기, 말기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 항전간제(뇌전증에 사용하는 약물)를 복용중인 환자

◆ 프로파세타몰주 투여 후 환자에게 발생할 수 있는 위해성은 무엇인가요?

주사부위반응(주사부위 통증 포함)

이 약물을 투여한 후 주사부위 이상반응이 발생할 수 있으며, 혹은 해당 주사부위에 통증이 발생할 수도 있습니다. 이러한 주사부위반응은 환자마다 발현 시간이 다를 수 있으나 대부분 투여 즉시 발생하며, 주사부위반응이 발생할 시 의료진에게 알려주시기 바랍니다.

아나필락시스(아나필락시스 반응, 아나필락시스 양반응 및 아나필락시스 쇼크포함)

이전에 이 약물에 감작된 경험이 있는 환자(주로 의료진)에게 프로파세타몰주를 투여 시 과민반응이 나타났으며, 드물게 아나필락시스가 나타났습니다. 이 약물을 투여하기 전 의료진은 환자가 이전에 프로파세타몰에 감작된 적이 있는지 확인해야 하며, 환자 본인이 프로파세타몰에 감작된 적이 있는지 알고 있다면 의료진에게 이를 알려 투여하지 않도록 해야 합니다.

혈전증

프로파세타몰주 투여와 혈전증 발병의 연관성에 대한 정보는 부족하지만, 해외에서 프로파세타몰주의 투여 후 주사부위에 혈전증이 발생한 사례가 있습니다. 국내에서는 프로파세타몰주 투여로 인해 혈전증이 발생한 사례는 보고되지 않았지만, 현재 혈전증을 앓고 있거나 혈전증의 위험이 높은 환자는 사전에 의료진과 충분히 상의해야 합니다.

◆ 프로파세타몰주 투여 전 환자가 주의해야 하는 것은 무엇일까요?

매일 3잔이상 정기적으로 술을 마시는 사람 및 알코올 중독 환자

매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람, 알코올 중독 환자는 간손상, 간독성 등을 유발할 수 있으니 프로파세타몰주 투여 전 의사 또는 의료진과 충분히 상의해야 합니다.

감작된 경험 및 감작으로 인해 접촉성 피부염이 발생한 환자

환자가 이전에 이 약물로 인해 감작된 적이 있는지 알고 있다면 이 사실을 의사에게 알려야 합니다. 또한 현재 감작으로 인한 접촉성 피부염이 발생하였다면 역시 이 사실을 의사에게 알려야 합니다.

임신할 가능성이 있는 여성

여성의 경우, 현재 임신할 가능성이 있다면 의사에게 임신 가능성에 대해 알려야 합니다.

해당 약물 계열(아세트아미노펜)을 과다복용 및 투여할 우려가 있는 환자

프로파세타몰로서 1일 투여량이 8g을 초과해서는 안되며, 해당 약물 계열인 아세트아미노펜(파라세타몰)의 투여량도 고려되어야 합니다. 만약 이 약물 투여일에 동일한 약물 또는 아세트아미노펜(파라세타몰)을 복용 또는 주사하였다면 이 사실을 즉시 의사에게 알려야

합니다. 1일 권장 투여량 초과 시 24시간 이내 구역, 구토, 식욕부진, 창백, 복부통증이 나타날 수도 있으며, 과량 투여 시(프로파세타몰로서 20g 이상) 간부전, 대사성산증, 혼수상태 또는 사망에 이르는 뇌질환이 발생할 수도 있습니다.

복용하는 약물과의 상호작용

현재 복용하는 약물과 프로파세타몰주 투여로 인한 상호작용이 발생할 수도 있으니, 다음과 같은 약물을 복용하고 있는 환자는 투여 전 의사에게 복용 사실을 알려야 합니다.

- 간효소 유도약물(바르비탈계, 카르바마제핀, 히단토인계, 리팜핀, 설핀피라존 등)
 - 지도부딘
- ※ 해당 약물은 아래와 같은 목적으로 투여하는 의약품입니다.
- 바르비탈: 진정제, 진통제, 최면제로 사용하는 의약품입니다.
 - 히단토인: 간질 치료에 사용되는 항전간제입니다.
 - 설핀피라존: 통풍치료제로 사용되는 의약품입니다.
 - 카르바마제핀: 간질과 삼차 신경통 치료, 조병에 사용되는 항전간제입니다.
 - 지도부딘: 인체면역결핍바이러스(HIV), 후천성면역결핍증(AIDS)의 예방 및 치료에 사용되는 의약품입니다.

◆ 보고 방법

귀하가 프로파세타몰주 투여 후 이상사례 또는 임신을 알게 된 경우에는 즉시 프로파세타몰주 전용 콜센터(Call Center: 1522-7405) 또는 프로파세타몰주 전용 홈페이지(www.propa.co.kr, 환자 직접 보고)로 보고하십시오. 임신을 보고한 환자분께는 임신 결과에 대한 추적보고(기형 포함)를 위해 추가 정보를 요청 드릴 수 있습니다.

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