



소나조이드주(과플루오르부탄)



기본정보

- 제품명 | 소나조이드주(과플루오르부탄)
- 성상 | 분말주사제: 백색의 동결건조된 다공질 분말 또는 덩어리가 든 무색투명한 유리 바이알 첨부용제: 무색투명한 액이 든 앰플로, 용제를 바이알에 도입하기 위한 의약품주입여과기가 첨부되어 있다
- 업체명 | 지이엘스케어에이에스한국지점
- 위탁제조업체 |
- 전문/일반 | 전문의약품
- 허가일 | 2012-04-13
- 품목기준코드 | 201202834
- 표준코드 | 8806463002108, 8806463002115

원료약품 및 분량

유효성분 : 과플루오르부탄

총량 : 1바이알 중 - 분말주사제 | 성분명 : 과플루오르부탄 | 분량 : 16 | 단위 : 마이크로리터 | 규격 : 별규 | 성분정보 : | 비교 : (과플루오르부탄 미세기포로서)

첨가제 : 경화에그프스파티딜세린나트륨, 백당

효능효과

- PDF다운로드
- XML다운로드
- HTML다운로드

성인 환자의 간부위 중앙성 병변 초음파 검사시 조영증강

용법용량

- PDF다운로드
- XML다운로드
- HTML다운로드

1. 성인: 16 μ L의 과플루오르부탄 미세기포를 포함하는 분말주사제 1개 바이알을 2ml의 용제로 녹여 현탁액으로 만든다. 체중 1kg당 0.015mL(체중 1kg 당 0.12 μ L 과플루오르부탄 미세기포)가 되도록 아래 표에 따라 적절한 용량을 정맥 내 투여한다.

| 체중(kg) | | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
|--------|------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 용량 | 현탁액(mL) | 0.60 | 0.75 | 0.90 | 1.05 | 1.20 | 1.35 | 1.50 |
| | 과플루오르부탄 미세기포(μ L) | 4.8 | 6.0 | 7.2 | 8.4 | 9.6 | 10.8 | 12.0 |

2. 준비 방법

현탁액은 준비된 뒤 2시간 내에 사용되어야 한다.

- 동봉된 주사용수 2ml를 빈 시린지에 넣는다.
- 동봉된 의약품주입여과기를 동결건조 분말바이알에 삽입한다.
- 2ml의 주사용수가 들어있는 시린지의 주사바늘을 제거한 다음 의약품주입여과기의 뚜껑을 열어 장착하고 바이알에 주사용수를 주입한 뒤 시린지가 장착된 상태로 즉시 1분간 흔들어서 섞는다.
- 약간의 주사용수가 의약품주입여과기의 일부 공간에 남아있게 되므로 시린지로 현탁액을 뽑아 다시 바이알로 주입한다. 곧바로 사용하지 않는 경우 시린지를 빼고 의약품주입여과기의 뚜껑을 닫는다.
- 투여직전 현탁액을 뽑을 때에는 의약품주입여과기의 뚜껑을 열고 주사바늘을 제거한 시린지를 장착하여 필요한 용량을 취한다.

사용상의주의사항

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 좌우단락환자, 중증 폐성 고혈압환자, 호흡 곤란환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다.
 - ① 달걀 또는 달걀로 만든 제품에 알러지 병력이 있는 환자 (이 약은 달걀유래 성분(H-EPSNa; hydrogenated egg phosphatidylserine sodium)이 있으므로 알러지 반응을 일으킬 수 있다.)
 - ② 이 약은 아래의 환자에 투여 시 주의해야 한다.
 - ① 우-좌 동정맥 측루술을 하거나 폐 단락술을 한 환자 (이 제품은 폐를 통하지 않고 직접적으로 순환계에 들어가서 미세혈관의 폐색과 허혈을 일으킬 수 있다.)
 - ② 중증의 심장질환 환자(증상이 악화될 수 있다. 3.이상반응 참조)
 - ③ 중증의 폐질환 환자 (이 약은 일차적으로 폐를 통해 배설되므로, 폐기능이 저하된 환자의 경우 증상이 악화될 수 있다. 9. 기타 참조)

3. 이상반응

허가 전 임상시험으로 허가 시에 397명의 피험자가 평가되었고 25건 (6.3%)의 이상반응이 보고되었다. 가장 흔한 이상반응은 설사(1.0%, 4건), 두통(1.0%, 4건), 단백뇨(0.8%, 3건), 호중구감소증(0.5%, 2건), 발진(0.5%, 2건), 구갈(0.5%, 2건). 주사부위불편감(0.5%, 2건)

1) 임상적으로 유의한 이상반응

쇼크, 아나필락시양 반응 (발생을 미확인)^{주1}

쇼크나 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 호흡곤란이나 저혈압, 발진과 같은 이상이 있을 경우 적절한 처치를 한다.

주1) 자발적으로 보고된 이상반응은 정확한 발생률을 알 수 없다.

2) 임상적으로 유의한 이상반응(비교 의약품)

외국에서 수행된 생물학적으로 동등한 의약품에 대한 임상시험에서, 관상동맥 질환을 가진 환자에서 심근허혈 또는 심근경색에 동반하여 과민반응, 서맥, 저혈압의 이상반응을 보였다

3) 그 외 이상반응

아래의 이상반응이 나타날 수 있으며, 이상이 있을 시에 필요하면 적절한 치료가 수행되어야 한다.

| | 발생률 0.1 - 5.0% 미만 |
|-------|--|
| 과민반응 | 발진, 가려움증, 홍조 |
| 신경계 | 두통, 미각 이상 |
| 소화계 | 설사, 구갈, 구토 |
| 임상 수치 | 단백뇨, 호중구감소증, LDH증가, 당뇨, 혈압 상승, 림프구 감소증, 혈소판 감소 |
| 기타 | 주사부위불편감, 열, 하지의 냉감 |

※ 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,066명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.23%(99/3,066명, 138건)로 보고되었다.

이 중 중대한 이상사례로서 의식저하(1건, 0.03%)가 보고되었고, 인과관계는 없는 것으로 평가되었다.

인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

| | 기관계 | 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.32%(71/3066명, 102건) | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(10/3066명, 10건) |
|------------------------|-------------|---|--|
| 흔하게 (≥1% 이고 < 10%) | 간 및 담도계 질환 | AST증가 | - |
| 흔하지 않게 (≥0.1% 이고 < 1%) | 간 및 담도계 질환 | ALT증가, 빌리루빈증가 | - |
| | 전신적 질환 | 통증, C반응단백질증가 | - |
| | 위장관계 장애 | 복통, 오심 | 오심 |
| | 피부와 부속기관 장애 | 두드러기 | |

| | | | |
|-----------------------------|---------------|--------------------------|-----------------|
| 드물게 (≥0.01% 이고 <0.1%) | 전신적 질환 | 오한, 전신쇠약, ESR증가, 동통증, 피로 | 오한 |
| | 위장관계 장애 | 소화불량, 복부불편감, 상복부통 | 복통, 소화불량, 복부불편감 |
| | 중추 및 말초신경계 장애 | 감각이상, 어지러움, 의식저하 | - |
| | 피부와 부속기관 장애 | - | 두드러기 |
| | 호흡기계 질환 | 폐렴 | |
| | 기타 용어 | 넘어짐 | |

4. 일반적 주의

- 이 약의 일반적인 성인의 용량은 1일 1회 투여이다. (이 약의 반복적인 투여에 대한 임상적인 경험이 없다)
- 고조파 초음파 검사로 영상촬영이 수행된다.
- 전-시험: 이 약을 사용한 초음파 검사는 복강경술, 기포제를 사용하는 바륨 조영 또는 다른 소화관시험을 한 날을 피해야 한다.(8. 기타 참조)
- 투여 경로: 이 약은 반드시 정맥 투여해야 하며, 동맥 투여해서는 안 된다.
- 준비: 바이알에 주사용수를 넣은 후 현탁액을 만들 때, 항상 동봉된 의약품주입여과기를 사용해서 시린지에 제품을 옮겨야 한다. 제품을 시린지로 뽑았다가 다시 바이알로 넣을 때, 과도한 갑압/가압을 피하기 위해 천천히 해야 한다. 동봉된 침부 용제 외의 용제를 사용하는 것은 집합체를 형성을 유발할 수 있다.
- 동봉된 침부 용제의 개봉: 오염을 피하기 위해 앰플을 절단하기 전에 소독용 에탄올 면봉으로 닦는다.
- 투여:
 - 현탁액(재구성된 제품)은 실온에서 만든 지 2시간 이내에 사용되어야 한다.
 - 시린지의 주사침은 적어도 22G(게이지)이어야 한다.
 - 세워두면 현탁액의 분리가 나타날 것이므로 내용물이 균질함을 보장하도록 투여 직전에 현탁액을 흔들어 섞는다.
 - 보통 제품 투여 직후에 소량의 등장성 염화나트륨 용액(ISCS)을 흘려보낸다.
 - 개봉 후: 제품 바이알은 단위 검사에만 사용하고, 남은 주사용액은 의약품주입여과기와 함께 사용 후에 반드시 폐기되어야 한다.
 - 초음파 검사: 제품의 조영 효과는 투여 직후의 혈관-상 영상과 투여 약 10분 후의 쿠퍼-상 영상으로 얻어진다. 쿠퍼에서의 적절한 영상을 보장하기 위해, 영상 촬영은 미소기체의 분해를 막기 위해 혈관 촬영 후에 중단되어야 한다. 간 종양성 병변 내의 쿠퍼세포의 존재는 제품의 투여 후의 쿠퍼-상 영상의 촛점과 구별해내기가 어려울 것이므로, 조영증강 전 초음파 영상이 참고자료로 사용되어야 한다.

5. 상호작용

약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에게 사용한다.
- 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 수유부에게 투여는 피해야 한다. 만약 이 약이 꼭 투여되어야 하는 경우에는 투여 동안 수유를 중단해야 한다

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신생아, 유아, 소아 및 20세 미만 환자에 대한 이약의 안전성은 확립되어있지 않다 (임상 경험 없음).

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 보통 생체 기능이 저하되어 있으므로, 이 약은 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여되어야 한다. 80세 이상의 고령자에 대한 이 약의 안전성 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 기타

- 이 약으로 시험한 랫트의 폐에서 경미한 염증 병변이 관찰되었다.
- 동물시험에서 혈관 내 기체 색전증으로 인한 소화관의 점막 병변이 관찰되었다. 이 동물들의 소화관 내의 이산화탄소 농도는 높았다.

재심사, RMP, 보험, 기타정보

| | | |
|-------|--|--|
| 저장방법 | | 밀봉용기, 실온(1-30°C)보관 |
| 사용기간 | | 제조일로부터 36 개월 |
| 재심사대상 | | |
| RMP대상 | | |
| 포장정보 | | 1 박스 (분말주사제 1바이알, 침부용제 1앰플(10mL), 의약품주입여과기 1개) |
| 보험약가 | | |
| ATC코드 | | V08DA06 (perflubutane polymer microspheres) V08DA06 (perflubutane polymer microspheres) |