FRESENIUS KABI
caring for life

전문의약품
분류번호 : 325

스모프카비벤®페리페랄주

Smof Kabiven® Peripheral Inj. 1206, 1448, 1904 mL

[제품명] 스모프카비벤®페리페랄주

1206 mL
A액(아미노벤 10%+전해질) 380 mL, B액(포도당 13%액) 656mL,
C액(스모프리피드 20%) 170 mL

1448 mL
A액(아미노벤 10%+전해질) 456 mL, B액(포도당 13%액) 788 mL,
C액(스모프리피드 20%) 204 mL

1904 mL
A액(아미노벤 10%+전해질) 600 mL, B액(포도당 13%액) 1036 mL,
C액(스모프리피드 20%) 268 mL

[원료약품 및 분량] A액, B액, C액 각 1000mL 중

A액: 아미노벤 10%+전해질

유효성분:

알라닌(EP)	14.0g
아르기닌(EP)	12.0g
글리신(EP)	11.0g
히스티딘(EP)	3.0g
이소류신(EP)	5.0g
류신(EP)	7.4g
초산 L-리신(EP) (L-리신으로서 6.6g)	9.3g
L-메티오닌(EP)	4.3g
페닐알라닌(EP)	5.1g
L-프롤린(EP)	11.2g
세린(EP)	6.5g
타우린(USP)	1.0g
L-트레오닌(EP)	4.4g
L-트리프토판(EP)	2.0g
L-티로신(EP)	0.40g
L-발린(EP)	6.2g
염화칼슘이수화물(EP) (칼슘으로서 0.20g)	0.74g
글리세로인산나트륨(무수물로서)(EP) (나트륨으로서 0.89g, 인으로서 0.60g)	4.18g
황산마그네슘7수화물(EP) (마그네슘으로서 0.244g)	2.47g
염화칼륨(EP) (칼륨으로서 2.35g)	4.48g
아세트산나트륨3수화물(EP) (나트륨으로서 0.95g)	5.62g
황산아연청수화물(EP) (아연으로서 0.005g) 첨가제: 빙초산, 주사용수	0.023g

B액: 포도당 13%액

유효성분:

포도당일수화물(EP) (무수물로서 130g) 첨가제: 주사용수	143g

C액: 스모프리피드 20%

유효성분:

정제대두유(EP)	60g
중쇄트리글리세라이드(EP)	60g
정제올리브유(EP)	50g
정제어유(고단위 오메가-3 지방산 함유)(EP)	30g

첨가제 : 글리세롤, 수산화나트륨, 올레인산나트륨, 정제난인지질, 주사용수, dl-α-토코페롤

[성상]
이 약은 3개의 소실로 나누어진 수액용 플라스틱제질의 내부 백과 외부 포장으로 구성되어 있으며 그 사이에 산소 흡수제가 들어있다. 각각의 내부 백 소실에는 아미노산 및 전해질 용액, 포도당 용액, 그리고 지방 유제가 들어있다. 아미노산 전해질 용액과 포도당 용액은 투명하며, 무색 내지 미황색이고 지방유제는 백색의 균질한 유탁액이다.

[효능·효과]
경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 2 세 이상의 소아 및 성인에게 칼로리, 아미노산, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급

[용법·용량]
환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사 능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정한다. 용량은 환자의 상태, 체중, 영양 및 에너지 요구량, 추가적인 경구/경장 투여양을 고려하여 개별화되어야한다. 환자의 상태에 따라 미량원소, 비타민, 전해질 등이 첨가될 수 있다.
제단백양이 유지를 위한 질소의 요구량은 환자의 상태에 근거한다. (예: 영양상태 및 이 환자용 스트레스 또는 동화작용)

12세 이상 소아 및 성인
- 정상 영양상태 또는 경증의 대사적 스트레스 상태의 환자 : 1일 아미노산으로서 0.6–0.9 g/kg(질소로서 0.10–0.15 g/kg)
- 영양 불량형에 관계없이 중등도내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 1일 아미노산으로서 0.9–1.6 g/kg(질소로서 0.15–0.25 g/kg)
  매우 특별한 경우 (예, 화상 혹은 두드러진 동화 상태) 질소량은 더 높을 수 있다.

• 용량 : 이 약 1일 20–40 mL/kg은 아미노산 0.6–1.3 g/kg (질소로서 0.10–0.20 g/kg)과 총 열량 14–28 kcal/kg (비–단백 열량 11–22 kcal/kg)에 해당한다. 이것은 대부분 환자의 요구량을 만족시킨다. 비만환자의 경우 용량은 예측 정상 몸무게에 근거하여야 한다.
• 투여속도 : 투여 속도는 시간당 3.0 mL/kg(아미노산 0.10 g/kg, 포도당 0.21 g/kg, 지방 0.08 g/kg에 해당)을 초과해서는 안 된다. 권장 투여 기간은 14–24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직하다.
• 1일 최대 용량 : 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 권장 1일 최대 용량은 40mL/kg이다.
권장 1일 최대 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.3 g/kg(질소로서 0.20 g/kg), 포도당 2.8 g/kg, 지방 1.1 g/kg, 총 열량 28 kcal/kg (비–단백 열량으로서 22 kcal/kg에 해당)을 제공한다.

2–11세 소아
• 용량 : 소아환자는 성인환자보다 가변성이 크므로, 필요량에 따라 이 약 1일 40 mL/kg까지의 용량을 정기적인 조절 하에 투여한다.
• 투여속도 : 투여 속도는 시간당 3.0 mL/kg (아미노산 0.10 g/kg, 포도당 0.21 g/kg, 지방 0.08 g/kg에 해당)을 초과해서는 안 된다. 권장 투여 기간은 12–24시간이다.
권장 1일 최대 용량을 투여하는 경우, 특수한 상황을 제외하고는 최소 13시간동안 투여되어야 한다.
• 1일 최대 용량 : 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 권장 1일 최대 용량은 40mL/kg이다.
권장 1일 최대 용량 40 mL/kg은 아미노산 1.3 g/kg(질소로서 0.2 g/ kg), 포도당 2.8 g/kg, 지방 1.1 g/kg, 총 열량 28 kcal/kg (비–단백 열량으로서 22 kcal/kg에 해당)을 제공한다.
용법 : 말초 또는 중심정맥으로 정맥내 점적주입한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.
2) 아나필라틱성 반응의 징후나 증상 (열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것
3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손–칼슘 침전을 일으킬 수 있다 따라서 세프트리악손과 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.
4) 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 지방한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이유, 계산, 쇽 또는 방금 발생한 심근경색 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자
2) 중증 고지혈증 환자
3) 중증 간기능 부전 환자
4) 중증 혈액 응집 장애 환자
5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자
6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자
7) 급성 쇼크 환자
8) 조절되지 않은 고혈당증 환자
9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청한석 수치가 병적으로 높은 경우
10) 수액 요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전
11) 혈구포식세포 증후군 환자
12) 불안정한 상태: 심한 외상후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 저장성 탈수, 고장성 혼수 등
13) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
14) 2세 미만의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 폐혈증으로 인한 지방대사 이상
2) 젖산 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자
3) 전해질 저류 경향이 있는 환자

4. 이상반응
1) 다음의 이상 반응이 나타나거나 투여 기간 중 4 mmol/L 이상의 트리글리세라이드 레벨 증가가 있을 경우, 이 약의 투여를 중단하거나 감량하여 투여를 지속한다.

	흔하게 ≥1/100 이고, <1/10	흔하지 않게 ≥1/1,000 이고, <1/100	드물게 ≥1/10,000 이고, <1/1,000
심혈관계이상			빈맥
호흡기, 흉부, 종격 이상			호흡곤란
위장관계이상		식욕부진, 구역,구토	
대사영양이상		혈장 간효소 수치증가	
혈관이상	혈전성 정맥염		지혈압, 고혈압
일반적 이상 투여부위 이상	체온의 경미한 상승	오한, 두통, 어지러움	과민성반응(아나필락시성 또는 아나필락시양 반응, 피부 발진, 두드러기, 홍조, 두통), 열감 혹은 냉감, 청색증, 장백증, 통증 (복, 등, 뼈, 흉부, 허리)

2) 지방과다증후군 : 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 손상은 "지방과다증후군"을 초래할 수 있다. 대사적 과다의 증상이 관찰되어야 한다. 원인은 유전적 (혈이맹)로 서로 다른 대사임 수 있거나, 지방 대사는 현재 전형 증이거나 이론적 질병에 의해 영향 받을 수 있다. 이 증후군은 중증 고트리글리세라이드 혈증에서는 권장 투여 속도로도 나타날 수 있으며, 신기능 장애 혹은 감염과 같은 환자의 임상적 상태의 급격한 변화와 관련하여 나타날 수 있다. 지방과다증후군은 고지혈증, 발열, 지방 침윤, 황달이 수반되거나 그렇지 않은 간비대증, 비장비대, 빈혈, 혈소판 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 응혈 및 방실전혈구증가증, 비정상적 간기능 검사 수치, 혼수 등의 특징이 있다. 증상은 일반적으로 지방유제의 주입을 중단하면 회복된다.
3) 아미노산 주입 과다 : 타 아미노산 제제와 마찬가지로 이 약의 아미노산 함량은 권장 투여 속도를 초과하였을 때 부작용을 일으킬 수 있다: 구역, 구토, 오한, 발한. 아미노산 주입은 또한 체온 상승을 일으킬 수도 있다. 신기능 장애가 있는 경우 대사체(예, 크레아티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있다.
4) 포도당 주입 과다 : 환자의 포도당 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있다.
5) 이 약은 드물게 알레르기 반응을 일으키는 대두유, 어유 및 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 관과류간에 교차 알레르기 반응이 보고되었다.
6) 국내 시판 후 조사결과
(1) 국내에서 제심사를 위하여 6년 동안 1,261명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 14.99%(189/1,261명, 총 360건)로 보고되었다. 중대한 유해사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.55%(133/1,261명, 총 1건)로, 뼈힘 0.3%(29/1,261명, 총 29건), 심사 1.35%(17/1,261명, 총 19건), 폐렴 0.95%(12/1,261명, 총 12건), 구내염 0.56%(7/1,261명, 총 8건), 설염 0.56%(7/1,261명, 총 7건), 소화불량, 복통 각 0.48%(6/1,261명, 총 6건), 저알부민혈증, 불면증, 발열성호중구감소증 각 0.40%(5/1,261명, 총 5건), 전신쇠약, 부종, 배뇨장애 각 0.32%(4/1,261명, 총 4건), 혈뇨, 체중감소, 지혈당증, 저칼슘혈증, 가슴조임 각 0.24%(3/1,261명, 총 3건), 흉막삼출증, 토혈, 콧물, 주입부위 혈관염 유속, 정맥염, 시술부위반응, 배뇨곤란, 기침, 감염 각 0.16%(2/1,261명, 총 2건), 혈전색전증, 혈뇨, 혈압저, 피부감염, 폐부종, 폐렴구, 클로스트리듐감염, 간디다증, 저아질환, 혈장염, 체중증가, 체액과다, 척수압박, 질출혈, 조직내수분저류, 저나트륨혈증, 장폐쇄, 자궁경부암, 잇몸출혈, 인두염증, 우울증, 화장, 요실금, 요로감염, 영양실조, 염증, 위부성식도염, 아스페르길루스증, 아구창, 신경병증후증, 신장병증, 시도염, 수포, 상처건열, 상처부풀, 반노, 불안, 복수, 복부불쾌감, 무기폐, 말초신경염, 말꼭질, 대장염, 다리부종, 뇌혈혈, 급성신부전, 근육통, 파민성, 고혈압악화, 결막출혈, 객혈, 가래질환 각 0.08%(1/1,261명, 총 1건)으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.87%(11/1,261명, 총 11건)로 변비, 설사 각 0.16%(2/1,261명, 총 2건), 소화불량, 부종, 전신쇠약, 저혈당증, 빈뇨, 정맥염, 주입부위 혈관염 유증 각 0.08%(1/1,261명, 총 1건)이 보고되었다.
(2) 국내 제심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 제심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 미해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
〈중심정맥용 주사〉
· 위장관계 장애 : 복통, 설사
· 비뇨기계 질환 : 배뇨절환
〈말초정맥용 주사〉
· 중추 및 말초신경계 장애 : 발성장애
· 위장관계 장애 : 변비
· 비뇨기계 질환 : 배뇨절환
· 대사 및 영양질환 : 저칼슘혈증.

5. 일반적 주의
1) 정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다.
2) 투여 개시 이전에 전해질 및 체액 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 한다.
3) 말초 또는 중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다.
4) 이 약 투여 기간 중 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터 하여야 한다. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 4 mmol/L 이하이어야 한다. 과량투여는 지방과다증후군을 유발할 수 있다.
5) 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 뇨 배설 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이들 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다.
6) 가용성 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입 세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입하지는 안 된다.
7) 이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산–염기 상태, 간 효소 시험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하여야 한다.
8) 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구수와 응집 반응을 관찰하여야 한다.
9) 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 예방하기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다.
10) 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다.
11) 영양 상태가 나쁜 환자에게 비경구 영양 요법은 체액 이동을 촉진시켜, 폐부종 및 울혈성 심부전증 쁜 야나타 칼륨, 인, 마그네슘, 수용성 비타민의 혈청 농도 저하를 초래할 수 있다. 이러한 변화는 24–48시간 이내에 나타나므로, 이러한 환자에게는 비경구 영양 요법을 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 체액, 전해질, 미네랄 및 비타민을 적절히 조정하면서, 신중하고 완만하게 개시하여야 한다.
12) 고혈당증 환자에서는 외인성 인슐린의 투여가 필요할 수 있다.
13) 말초정맥 주입 시 혈전정맥염이 나타날 수 있으므로, 매일 카테터 삽입부를 관찰하여 혈전정맥염의 징후가 있는지 확인해야 한다
14) 이 약에는 아미노산액이 포함되어 있으므로, 2세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.

6. 상호작용
1) 인슐린과 같은 약물은 체내 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있으나 임상적으로 유의하지 않았다.
2) 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 한다. 이것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 초래할 수 있다.
3) 대두우는 비타민 K를 포함하고 있지만 이 약에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도제를 투여 받는 환자들의 혈액응고기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다.
4) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것 (신생아의 혈액에 지방제인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
임부 및 수유부에서의 이 약 사용에 대한 데이터는 없다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지지 않았다. 임신 중과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 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.

9. 과량 투여시의 처치
1) 지방 또는 아미노산 과량 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 한다. 과량 투여시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일반적인 지시요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특별한 이상은 적절히 처치한다.
2) 과혈당증이 나타나면, 임상적 상태에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처치한다.
3) 또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고삼투압증을 일으킬 수 있다. 몇몇 드물게 심각한 경우에는, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액–투석여과가 고려될 수 있다.

10. 적용상의 주의
1) 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.
2) 소실 (chamber) 사이의 봉합이 파손된 경우 사용하지 않는다.
3) 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용한다.
4) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다.
5) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가한다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 한다.
6) 봉합이 열린 후 백을 여러 번 상하로 움직여 층분리를 보이지 않도록 균질하게 혼합한다.
7) 이 약과 배합적합성이 확인된 의약품만을 첨가한다.
8) 과도한 빠른 속도로 주입될 때 야기되는 위험을 피하기 위하여 지속적이며 잘 제어되는 주입을 권장하며, 가능하다면 주입 펌프의 이용이 권장된다.
9) 투여 후 남은 혼합액은 버린다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 25℃ 이하에서 보관한다.
2) 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 함께 이 약의 내용이 혼합된 경우 그 혼합액은 즉시 사용한다. 만약 즉시 사용하지 않았다면 사용할 수 있는 보관 조건 및 기간은 통상적으로 2~8℃에서 24시간 이하이다.

[저장방법]
밀봉용기, 25℃이하에서 보관. 얼리지 말 것.

[포장단위]
- 1206ml/백(A액 380ml, B액 656ml, C액 170ml) X 4
- 1448ml/백(A액 456ml, B액 788ml, C액 204ml) X 4
- 1904ml/백(A액 600ml, B액 1036ml, C액 268ml) X 4

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

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

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제 조 자 : Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Sweden (원료칭량제외)
Fresenius Kabi Plant Brunna
SE-196 37, Kungsangen, Sweden (원료칭량)

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