

Product Name: Omegaven		Territory: KR	Colour: ● Black ● Fold lines	1. Draft	20.12.2018, 14:30		Variable Data:
Type of Packaging: Leaflet	Dosage: 10x100 ml						
Material number: M080185/01 KR	2-D-Matrix Code M080185/01 KR						
Pharma-Code (Laetus) -	EAN Code: -						
Dimension: 180 x 294 mm	Font: Smallest Size: 7,5						
Operator: Roberto Grill +43(0) 69917181288							

전문 의약품
분류번호: 329

오메가벤®주

정제어유(고단위 오메가-3 지방산 함유)

[제품명]

오메가벤주(정제어유(고단위 오메가-3지방산 함유))

[원료약품 및 분량]

이 약 100mL 중
유효성분: 정제어유(별규) 10g
(고단위 오메가-3 지방산 함유)
첨가제: 글리세롤, 정제인인지질, 올레인산나트륨, 수산화나트륨, 주사용수

[성 상]

백색의 균질한 유화액이 들어있는 수액용 바이알

[효능·효과]

경장맥 영양공급을 실시하는 환자(경구 혹은 위장관 영양공급이 불가능, 불충분 또는 제한되는 경우)에게 오메가-3 지방산, 특히 DHA와 EPA의 보충

[용법·용량]

1일 투여용량:

오메가벤으로서 1mL에서 최대 2mL/체중 kg
=정제어유로서 0.1g에서 최대 0.2g/체중 kg
=체중 70kg인 환자의 경우 70-140mL의 오메가벤을 투여한다.

오메가벤은 다른 지방유제와 함께 투여가 되어야 한다 이 경우 오메가벤의 비율은 총 지방섭취량의 10-20%이어야 하며 총 지방 투여량은 2g/체중 kg/day를 초과하여서는 안된다.

최대 투여 속도:

오메가벤으로서 0.5mL/체중 kg/시간
=정제어유로서 0.05g/체중 kg/시간

최대 투여속도를 초과해서는 안되며 초과할 경우에는 혈청 트리글리세라이드 수치의 급격한 상승을 일으키게 된다.

투여경로:

중심정맥 또는 말초정맥으로 점적 정주한다.
사용전에 잘 흔들어준다. 만약 다른 주사액(예, 아미노산 용액, 탄수화물 용액)과 함께 동일한 라인으로(by-Pass, Y-stick) 함께 투여할 때에는 각 용액과 배합시의 적합성이 보장되어야 한다.

투여기간:

투여기간은 4주를 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것
- 2) 아나필락시스 반응의 징후나 증상(열, 떨림, 발진, 호흡곤란 등) 이 나타나면 투여를 즉각 중단할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 심한 출혈성 장애가 있는 환자
- 2) 급성으로 발생하여 생명을 위협하는 상태의 환자. 예를 들면, 허탈 또는 쇼크, 급성 심근경색증, 뇌졸중, 색전증, 원인불명 혼수상태 등
- 3) 지방대사에 이상이 있는 환자
- 4) 이 약은 심한 간부전 또는 신부전 환자에게 사용한 경험이 없으므로, 이들 환자에게 투여해서는 안된다.
- 5) 이 약은 미숙아, 신생아 및 어린이들에게 사용한 경험이 제한되어 있으므로 이들 환자에게는 투여해서는 안된다.
- 6) 경장맥 영양공급의 일반적인 금기. 예를 들면, 저칼륨혈증, 과수분 공급증, 저장성탈수증, 불안정한 대사상태, 대사성산증 등
- 7) 생선 또는 계란단백질이 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이상지질혈증 또는 조절되지 않는 당뇨병 대사증
- 2) 항응고제를 투여받는 환자

4. 이상반응

- 1) 이약을 투여할 시 드물게 ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) 다음의 증상이 관찰되었다.
 - 출혈 시간의 연장 및 혈소판 응집장애
 - 비린 맛
- 2) 지방 유제를 투여하는 동안에 관찰되는 부작용

	이따금 $\geq 1/1000$, $< 1/100$	드물게 $\geq 1/10000$, $< 1/1000$	매우 드물게 $< 1/10,000$
혈액 및 내분비계 이상			혈소판감소증, 용혈, 망상적혈구증가증
위장관/소화기계이상	복통, 오심, 구토		
일반적 이상, 투여 부위 이상	체온증가, 오한, 감기증상, 피로		
면역계 이상			아나필락시스반응, 간기능수치의 일시적 상승.
대사성 및 영양학적 이상	과트리글리세라이드혈증		
신경계	두통		
생식계, 유방이상			지속발기증
피부 및 피하조직 이상			피부발진, 두드러기
순환기계이상			순환계이상 (예, 고혈압, 저혈압)

- 3) 유아에게 헛락 유제를 장기간 투여할 시 혈소판감소증상에 대한 보고가 있었다.
- 4) 지방유제 포함여부와는 상관없이 영양수액제의 정맥투여 이후 간기능 시험 시 수치가 일시적으로 증가되었다는 보고가 있으나 그 이유는 밝혀지지 않았다.
- 5) 지방유제 투여시 대사적 과부하의 징후가 나타날 수 있다. 이는 투여 속도와 투여량에 따라 좌우되지만 유전적소인(대사의 개인차) 및 이전의 병력이 원인이 될 수 있으나, 이 증상은 현재까지 면실유를 원료로 한 지방유제를 사용하였을 때 주로 관찰되었다. 대사적 과부하는 다음 증상을 나타낸다
 - 황달을 수반하거나 수반하지 않는 간종대
 - 몇몇 혈액응고 파라미터들의 변화 혹은 감소 (출혈시간, 혈액응고시간, 프로트롬빈시간, 혈소판 수 등)
 - 비종대
 - 빈혈, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 출혈 및 출혈경향
 - 비정상적인 간기능수치
 - 발열
 - 고지혈증
 - 두통, 복통, 피로
 - 과혈당증

5. 일반적 주의

- 1) 혈청 트리글리세라이드 수치를 매일 모니터링하여야 한다.
- 2) 혈중 포도당 농도, 산염기대사, 혈청전해질, 체액균형, 혈구수 및 항응고제를 투여받는 환자들의 혈액응고 시간등을 주기적으로 검사하여야 한다.
- 3) 지방유제를 투여받는 동안에 혈청 트리글리세라이드 농도는 3mmol/L를 초과하지 않아야 한다. 지방유제를 투여하는 동안에 이상반응들이 나타나거나 혈청트리글리세라이드 수치가 3mmol/L 이상으로 상승할 경우에는 지방의 투여를 중단하거나 필요하다면 감량하여야 한다.
- 4) 이 약을 투여하는 동안에 혈중 포도당 농도가 현저히 증가하는 경우에도 지방의 투여를 중단하여야 한다.

6. 상호작용

이 약을 투여함으로써 출혈시간의 연장 및 혈소판 응집장애를 일으킬 수 있으므로 항응고제를 투여받아야 하는 환자들에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 하며 항응고제의 감량 등에 대해서도 고려하여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 또는 수유중의 사용에 대한 경험이 부족하므로 이 약의 투여가 꼭 필요한 경우에만 사용해야 한다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 지방유제를 투여하는 동안에 혈청 트리글리세라이드 수치가 3mmol/L를 초과할 경우 지방과다증후군이 나타날 수 있다. 이는 급성적으로는 급속한 투여로 인해 발생하며, 만성적으로는 권장되는 투여속도를 유지하더라도 신기능장애 또는 감염등과 같은 환자의 임상상태의 변화와 관련되어 발생하기도 한다.
- 2) 과량투여시 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 지방유제의 투여를 중단하거나 필요한 경우에는 감량하여 투여한다.
- 3) 탄수화물용액을 병용하지 않고 오메가벤을 단독으로 지나치게 과량으로 투여할 경우에는 대사성산증을 일으킬 수 있다.

9. 적용상의 주의

- 1) 사용하기 전에 용기를 흔들어 준다.
- 2) 유제가 균질하고 용기에 손상이 없을 때에만 사용해야 한다.
- 3) 가능하다면 투여할 때 프탈산염 (예: 폴리우레탄)을 함유하지 않는 의약품주입기구를 사용한다.
- 4) 이 약은 지방유제와 함께 투여하여야 한다. 지방 투여 권장량을 1일 체중 kg 당 1~2그램이라고 할 때 이 약에 포함된 정제어유로서 1일 지방 권장량의 10~20%를 공급하도록 한다.
- 5) 조제된 혼합액은 일반적으로 투여시간을 포함하여 24시간 이내에

M080185/01 KR



- 사용되어야 한다.
- 6) 이약을 다른 수액용액(예: 아미노산 용액, 탄수화물 용액)과 동일한 라인으로 함께 투여할 때는 각 용액과 배합시의 적합성이 보장되어야 한다.
 - 7) 특히 헤파린과 함께 다가양이온(예: 칼슘)을 첨가하면 배합부적합이 발생할 수 있다.
 - 8) 최대 투여속도를 초과해서는 안되며 초과할 경우에는 혈청 트리글리세라이드 수치의 급격한 상승을 일으키게 된다.
 - 9) 투여기간은 4주를 초과하지 않아야 한다.
 - 10) 사용하고 남은 액이나 혼합액은 폐기한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

25°C 이하에서 보관할 것, 얼리지 말 것

[저장방법]

밀봉용기, 25°C 이하에서 보관할 것, 얼리지 말 것

[포장단위]

50ml/바이알 X 10, 100ml/바이알 X 10

※ 사용기한이 경과되거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 병의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

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

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

[제조자]

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, 8055 Graz Austria (전공장)

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria (2차포장)

Fresenius Kabi Austria GmbH

Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria (2차포장)

[수입자]

프레지니우스 카비 코리아㈜

서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동)

Tel : 02)3484-0900(代)

첨부문서 작성 연월일 : 2019. 01. 21