

사용상주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 저혈당증 환자
- 2) 이 약과 이 약의 성분에 과민반응 환자

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 인슐린 요구량의 변동이 심한 환자(수술, 외상, 임부, 감염증 등의 환자)
- 2) 저혈당을 일으키기 쉬운 다음 환자 또는 상태
 - (1) 중증의 간 또는 신기능 장애 환자
 - (2) 뇌하수체 또는 부신 기능 이상 환자, 또는 갑상선 질환 환자
 - (3) 기아 상태, 불규칙한 식사섭취(탄수화물 섭취부족)를 하는 환자
 - (4) 심한 근육운동 및 심한 노동에 종사하는 환자
 - (5) 과도한 알코올 섭취 환자
 - (6) 고령자 및 소아
 - (7) 체중 감소자
 - (8) 임부 또는 임신 하고 있을 가능성 있는 여성
 - (9) 설사, 구토 등의 위장관 장애 환자
 - (10) 당뇨병이 오래된 환자
 - (11) 강화 인슐린 요법을 받는 환자
 - (12) 당뇨병신경병증 환자
 - (13) 중증의 저혈당증의 병력이 있는 환자
 - (14) 상호작용 항목에서 1),3)에 해당하는 약물과의 병용투여 환자
 - (15) 피오글리타존 병용 환자(일반적 주의 12) 참조)

3. 이상반응

1) 저혈당 : 무력감, 권태감, 중증의 공복감, 발진, 심계항진, 창백, 발한, 진전, 두통, 어지러움, 구토, 지각이상, 불안, 흥분, 신경과민, 집중력저하, 정신장애, 경련, 의식혼탁, 혼수, 사망 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한, 천천히 진행되는 저혈당증의 경우에는 정신장애, 의식장애를 주로 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여한다.

휴먼 인슐린은 동물 인슐린에 비해 피하로부터의 흡수가 빠르고 작용 시간이 짧기 때문에, 동물인슐린 제제를 투여 받은 환자에 휴먼인슐린 제제로 교체 투여하는 경우 저혈당 발생빈도가 증가할 수 있으므로 주의하여야 하며, 초기 자각증상(발한, 진전 등)의 발현이 없거나, 동물인슐린 사용 시 나타났었던 증상과 다르게 나타나는 저혈당 또는 저혈당 혼수가 초래될 수 있다. 저혈당 증상이 인정된 경우에는 보통 설당을 경구섭취하고, α -글루코시다제 저해제(아카보즈, 보글리보스)와의 병용으로 저혈당 증상이 인정된 경우에는 포도당을 경구섭취한다. 경구섭취가 불가능한 경우에는 포도당을 정맥 내 투여하거나 글루카곤을 근육 내 또는 정맥 내 투여한다. 저혈당은 임상적으로 일단 회복되었다고 보여지는 경우에도 나중에 재발할 수 있으므로 지속적으로 경과를 관찰한다.

2) 고혈당 및 당뇨병케톤산증 : 인슐린 용량이 필요량보다 적거나 치료를 중단할 경우, 특히 제 1형 당뇨병환자에서 고혈당이나 당뇨병케톤산증(Diabetic ketoacidosis)이 초래될 수 있다. 고혈당의 최초증상은 수시간 또는 수일에 걸쳐 점차적으로 나타나며 갈증, 요량증가, 구역, 구토, 졸음, 피부건조, 식욕저하 및 아세톤호흡(Acetone breath)등이다. 제 1형 당뇨병환자에서 고혈당 증상을 치료하지 않을 경우 당뇨병케톤산증으로 발전되며, 사망을 초래할 수도 있다.

3) 눈 : 급격한 혈당 조절로 당뇨병 망막증의 발현 또는 악화, 눈의 굴절 이상이 나타날 수 있다.

4) 과민반응

(1) 국소 과민반응 : 주사부위의 발적, 종창, 경결, 가려움등을 일으킬 수 있다. 이러한 반응들은 보통 수 일 또는 수 주후면 사라진다. 어떤 경우에는 인슐린보다는 피부소독제의 자극적 성분이나 미숙한 주사투여법 등 다른 요인에 의하여 이러한 증상이 유발될 수 있다.

(2) 전신적 과민반응: 드물게 아나필락시성 속, 혈압강하, 맥관신경성부종, 두드러기 등의 과민 증상이 나타날 수 있다. 전신적 과민반응은 자주 나타나지는 않지만 더 심각할 수 있다. 일반적인 인슐린 알레르기는 전신발진, 호흡곤란(숨참), 천명, 혈압강하, 빠른 맥 또는 발한 등이며 심한 경우에는 생명을 위협할 수 있다.

5) 신경계 : 치료 개시 초기에 신경통이 일어날 수 있다.

6) 주사 부위

(1) 주사부위의 발적, 종창, 경화, 가려움 등을 일으킬 수 있다.

(2) 동일부위에 반복하여 피하주사하면 피하지방의 위축이나 비후 등의 지방이상증을 일으킬 수 있다.

7) 간장 : 때때로 간 기능 이상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 인슐린 제제를 바꾸거나 적절한 처치를 한다(휴먼인슐린에 한함).

8) 기타 : 일과성의 전신부종이 나타날 수 있다.

9) 부종: 부종의 증례들이 인슐린을 투여 받은 환자에서 보고된바 있는데, 특히 강화인슐린요법으로 대사 조절이 개선된 환자에서 관찰이 되었다.

4. 일반적 주의

1) 인슐린 제제의 사용 상 가장 중요한 것은 투여의 결정 및 환자의 교육에 있으며 일상 당뇨병의 치료를 위하여 인슐린을 사용할 경우 그 주사법 및 저혈당에 대하여 환자 스스로도 대처할 수 있도록 충분히 주지시킨다.

2) 당뇨병의 진단이 확립된 환자에 대해서만 적용을 고려하고 당뇨병 이외에도 내당능 이상, 요당양성 등 당뇨병 유사증상(신성당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선 기능이상 등)이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.

3) 위급을 요하는 경우를 제외하고는 미리 식사요법, 운동요법 등을 충분히 실시한 다음 적용을 고려한다.

4) 이 약의 투여는 이 약의 작용시간, 1mL당 인슐린 함유단위 및 환자의 상태 등에 유의하고 그 제제적 특징이 적합할 경우에 투여한다.

5) 이 약은 저혈당증을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여하고 저혈당증에 관한 주의를 환자 및 그 가족에게 철저히 주지시켜야 한다. 특히, 식사를 섭취하지 않았거나 예정 외의 심한 운동을 한 경우, 저혈당증을 일으키기 쉽다. 환자의 신체활동 정도가 변경되거나 일상적 식사가 변경 될 경우 용량 보정이 필요할 수 있다.

6) 혈당 반응 양상은 주사의 용량, 주사부위, 환자의 육체 활동량 등의 요인에 따라 개인차가 있을 수 있다.

7) 환자가 다른 종류나 상표의 인슐린으로 전환할 경우 철저한 의료 감독 하에서 이루어져야 한다. 인슐린 농도(strength), 상품명(제조업소), 종류(예: regular, NPH, slow 등), 종(동물, 사람, 사람 인슐린 유도체), 그리고/또는 제조방법(유전자재조합 대 동물유래 인슐린)에 따라 투여용량의 변화가 필요할 수도 있다. 용량조절이 필요할 시에는 첫번째 투여 시에 조절하거나, 초기 수주 또는 수개월에 걸쳐 조절하도록 한다.

8) 강화 인슐린 요법(Intensified insulin therapy)에 의하여 혈당 조절이 현저하게 개선되었던 환자들에서 저혈당 전구증상의 일부 혹은 전부가 소실 될 수도 있다. 이 외에도 장기간의 당뇨병, 당뇨병성 신경병, 또는 β -차단제 등을 복용하고 있는 경우에도 저혈당 전구증상이 다르게 나타나거나 덜 나타날 수 있다. 저혈당증이 적절히 보정되지 않을 경우 의식상실, 혼수, 사망을 초래할 수도 있다.

9) 휴먼인슐린 투여로 항체 생성이 유발될 수 있으나 정제 동물인슐린에서 나타나는 정도보다는 낮은 수치를 보인다(휴먼인슐린에 한함).

10) 질병 또는 감정적 장애 시 인슐린 요구량이 증가될 수 있다.

11) 저혈당증으로 인한 집중력 및 반응력 감소가 나타날 수 있으므로, 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자 및 그 가족에게 미리 예방책에 대하여 충분히 주시시켜 저혈당증을 피하도록 하고, 특히 저혈당증의 전구 증상이 나타나지 않거나 감소된 경우 또는 저혈당증이 자주 나타나는 경우에는 주의하도록 해야 한다. 이러한 상황 하에서 환자가 작업, 운전을 할 수 있는지 평가해야 한다.

12) 이 약과 피오글리타존의 병용: 심부전에 대한 위험인자가 있는 환자들에게서, 피오글리타존을 인슐린과 병용 시 심부전의 사례가 보고된 바 있다. 따라서 피오글리타존과 이 약을 병용투여 하는 경우, 환자들은 심부전의 증상 및 징후, 체중증가 및 부종에 대해 모니터링 되어야 한다. 만일 이러한 심장성 증상의 악화가 나타나면, 피오글리타존은 중단되어야 한다.

5. 상호작용

다음의 약물과의 병용투여에 의해 혈당 강하 작용이 증강 또는 저하될 수 있으므로 이러한 약물과 병용할 경우에는 혈당치, 기타 환자의 상태를 충분히 관찰하여 투여하고, 환자에게는 반드시 의사에게 알리도록 주시시킨다.

1) 증강할 수 있는 약물

비구아니드계(메트포르민 등), 설펜아미드계 및 설펜요소계, 나테글리니드, 피오글리타존, MAO 저해제, 삼환계 항우울제, 살리실산 유도체, 항종양제(시클로포스파미드), β -차단제(프로프라놀롤 등), 쿠마린계, 클로람페니콜, α -글루코시다제 저해제, 황산구아네티딘, 설파제, 알코올, 안지오텐신 전환효소 억제제 (captopril, enalapril 등), 안지오텐신 수용체 차단제

2) 저하될 수 있는 약물

치아짓게 이뇨제, 코르티코스테로이드, ACTH, 글루카곤, 갑상선호르몬, 성장호르몬, 니코틴산, 농글리세린, 페닐프로판올아민, 이소니아지드, 난포호르몬, 경구피임약, 다나졸, 페니토인, β -효능약(리토드린, 살부타몰, 테르부탈린, 에피네프린 등)

3) 증강 또는 저하될 수 있는 약물: 단백 동화 스테로이드, 옥시메톨론, 옥트레오타이드

6. 수태능, 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 인슐린 치료를 받는 환자에서 혈당량 조절은 필수적이다. 당뇨 관리가 잘 이루어 지지 않거나 적절한 치료를 하지 못했을 때 발생할 수 있는 저혈당 및 고혈당은 기형의 위험을 증가시킨다. 인슐린의 요구량은 보통 임신 1기 동안에는 감소하고 임신 2기, 3기 동안에는 증가한다. 당뇨 환자는 임신을 하였거나 임신을 계획하고 있음을 담당의사에게 알려야 한다.

2) 임신 중, 주산기, 수유기에는 인슐린의 수요량이 변하기 쉬워, 인슐린 양과 식사조절이 필요하므로 정기적으로 검사를 실시하여 투여량을 조절하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

성장 및 활동성에 따라 인슐린의 수요량이 변하므로 정기적으로 검사를 실시하여 투여하도록 한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있어, 저혈당이 일어나기 쉬우므로 용량에 유의하여 정기적으로 검사를 실시하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여 시의 처치

1) 혈청 포도당 농도는 혈중 인슐린 수치, 포도당 이용률 및 기타 대사과정 사이의 복합적인 상호작용에 의해 결정되므로 과량의 인슐린에 대한 특별한 정의는 없다. 저혈당은 당 섭취와 활동 정도에 비해 인슐린이 상대적으로 과량일 때 유발될 수 있다.

2) 과량투여 시 감정둔마(apathy), 정신착란, 심계항진, 발한, 구토, 두통과 같은 증상을 동반한 저혈당이 유발될 수 있다.

3) 가벼운 저혈당 증상은 보통 경구용 포도당으로 치료할 수 있으며, 치료약의 용량, 식사형태, 운동 등의 조절도 필요하다. 혼수, 발작, 신경손상과 같은 중증의 증상이 나타날 경우에는 글루카곤의 근육내, 피하주사 또는 정맥 내 포도당 주사로 치료할 수 있다.

10. 적용상의 주의사항

1) 이 약은 정맥으로 투여해서는 안 된다.

2) 이 약을 사용하기 전에 인슐린이 완전하게 섞이도록 좌우로 굴려서 인슐린액이 유백색으로 균질하게 혼탁되도록 한다. 이렇게 되지 않으면 내용물이 완전히 섞일 때까지 위의 과정을 반복한다. 지나치게 심하게 흔들

면 거품이 생겨 정확한 용량을 측정할 수 없으므로 피한다. 이 약의 외관을 자주 검사하도록 하며, 현탁액에 덩어리가 있거나 고형의 백색 입자가 바닥이나 벽에 부착되어 서리 낀 것처럼 보일 경우에는 사용하지 않는다.

3) 중요한 사용지침



Figure 1.

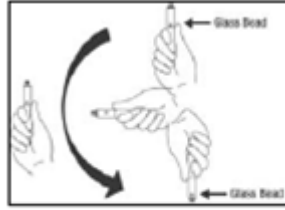


Figure 2.

(1) 펜을 사용 직전 그림1과 같이 손바닥에서 10회 회전시키고, 그림2와 같이 180도로 10회 뒤집어, 흐리거나 유백색으로 균질하게 보일 때까지 인슐린을 재현탁시켜야 한다. 그렇지 않을 경우, 내용물이 섞일 때까지 이전 순서를 반복한다. 카트리지는 혼합을 돕기 위하여 작은 유리알을 포함하고 있다.

(2) 지나치게 심하게 흔들면 거품이 생겨 정확한 투약용량 측정을 방해할 수 있으므로 삼가한다. 카트리지의 외관을 자주 검사하여 현탁액에 덩어리가 있거나 고형의 백색입자가 바닥이나 벽에 부착되어 서리 낀 것처럼 보일 경우에는 사용하지 않는다.

(3) 카트리지 내에서 다른 인슐린과 혼합하거나 재충진하여 사용해서는 안된다.

(4) 바늘부착, 인슐린주사법에 대해서는 각 포장재에 첨부된 펜 사용자설명서에 따른다.

(5) 바늘은 주사한 후 바로 제거하여야 한다. 바늘을 제거하지 않을 경우에는 온도의 변화가 카트리지 내에 영향을 미쳐, 인슐린이 카트리지 밖으로 흘러나올 수가 있다.

(6) 주사바늘은 펜 초기화(Priming), 다이얼링, 주사전에 부착해야 하며, 매 주시마다 초기화해야 한다. 펜초기화에 실패하면 용량의 부정확을 초래할 수 있다.

(7) 질병의 전염 가능성을 막기 위해, 주사바늘을 바꾼 경우에도, 각 펜은 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의

1) 냉장 보관해야 하며 (2~8℃) 얼리지 않는다. 직사광선이나 열에 노출시키지 않도록 보관한다.

2) 첫 사용 후에는 다시 냉장보관하지 않으며, 30℃ 이하에서 보관 시 28일간 사용할 수 있다.

3) 사용기간이 지난 것은 사용할 수 없다.

12. 기타

- 1) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 투여중에 안지오텐신 전환효소 억제제를 투여할 경우, 저혈당이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.
- 2) 동물유래 인슐린 및 다른 제조사 인슐린과의 혼합 시 적합성에 관한 연구는 수행되지 않았다. 동물유래 인슐린과의 혼합은 바람직하지 않다.
- 3) 이소판 인슐린 주사액은 중간형 인슐린으로 인슐린 주사액, 중성인슐린주사액보다 약효발현이 느리고 약효 지속시간은 더 길다.