

■ 마야칼식주50 (살카토닌) - 50 I.U.

Miacalcic injection (*salcatonin*)

✧ 원료약품의 분량

1 앰플 중

합성연어칼시토닌(살카토닌) (EP).....50.0 IU

✧ 성상

무색 투명한 무색앰플의 주사제

✧ 효능·효과

1. 고칼슘혈증

1)고칼슘혈증성 발작의 응급치료

2)만성 고칼슘혈증의 치료(유방, 폐, 신장 또는 기타 악성종양이나 골수종에 따른 종양성 골용해 부갑상샘기능항진증, 운동불능과 비타민 D 중독증에 기인하는 경우)

2. 다른 치료법에 반응하지 않거나 다른 치료법이 적절하지 않은(예, 중증 신장애 환자)

파제트병(변형성 골염)

특히 뼈의 통증, 신경학적 합병증, 혈청 중 알카리성포스파타제나 요의 히드록시프롤린의 분비증가로 인한 골교체 증가, 골병소의 진행성확대, 불완전성 또는 반복적 골절을 수반하는 경우

✧ 용법·용량

피하, 근육, 정맥주사로 투여가능하며, 이 약의 장기 사용에 의해 악성 종양의 발생 등 위험이 증가하므로, 모든 적응증에 대하여 가능한 최소 용량을 최단기간 내에 사용하도록 한다(「사용상의 주의사항」 참조).

1. 고칼슘혈증

1)고칼슘혈증성 발작의 응급치료

정맥점적주사가 가장 효과적이며 이 투여법은 응급시나 심한 경우에 사용한다. 체중 kg 당 5 ~ 10 IU 를 500 mL 의 생리식염주사액에 희석하여 최소한 6 시간이상에 걸쳐 천천히 정맥주입하거나 같은 용량을 하루에 2 ~ 4 회로 나누어 천천히 정맥주사한다. 이 경우 수분공급을 고려한다. 필요시 응급치료 후 원인 질병에 대한 특이치료가 수반된다.

2)만성 고칼슘혈증의 치료

환자의 임상적, 생화학적 반응에 따라 조절하여 치료한다. 일반적으로 체중 kg 당 5 ~ 10 IU 를 1 일 1 ~ 2 회 나누어 피하 또는 근육주사한다. 주사용량이 2 mL 을 초과할 경우 근육주사가 적합하며 주사부위를 다양하게 한다.

2. 다른 치료법에 반응하지 않거나 다른 치료법이 적절하지 않은(예, 중증 신장애 환자) 파제트병 권장용량은 1 일 100 IU 를 피하 또는 근육주사하는 것이나, 최소 50 IU 를 1 주 3 회 투여하였을 때에도 임상적인 개선이 나타났다. 용량은 환자 개인의 필요에 따라 조절한다. 환자의 증상이 해소되면 치료를 중단하도록 한다. 이 약의 장기 사용에 의해 악성 종양의 발생 위험이 증가하므로 치료기간은 보통 3 개월을 넘지 않도록 한다. 병적인 골절이 임박한 환자에서와 같이 예외적인 상황에서는 최대 6 개월 까지 치료기간을 연장할 수 있다. 이러한 환자들에게는 주기적인 치료를 고려할 수 있으며, 잠재적 유익성과 이 약의 장기 사용에 의한 악성종양의 발생의 위험 증가 등을 고려하여 사용하도록 한다(「사용상의 주의사항」 참조).

이 약의 효과는 혈청 알칼리성 인산분해효소(ALP), 요 중 히드록시프롤린 또는 데옥시피리디놀린 등과 같이 골개조와 관련된 적절한 지표를 통하여 모니터링할 수 있다.

❖ 사용상의 주의사항

1. 경고

골관절염 및 골다공증 환자를 대상으로 수행된 임상시험 분석 결과 위약 대조군에 비해 이 약 투여군에서 암 발생률이 통계적으로 유의하게 증가하였다. 이들 임상시험에서 위약 대조군과 비교하여 이 약의 장기투여 환자에서의 절대적 암 발생 위험률은 0.7 ~ 2.4 %로 나타났다. 이들 임상시험에서 환자들은 경구 또는 비강내 투여제제를 사용하였으나, 전신 노출이 더 클 것으로 예상되는 피하, 근육, 정맥주사를 사용한 경우(특히 장기간 사용)에도 해당될 것으로 사료된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약의 구성성분에 의한 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 때때로 구토, 구역, 열감을 동반한 미약한 안면홍조, 어지럼, 드물게 다뇨, 경직이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 용량 의존적이며 대부분 즉시 사라지나 예외적인 경우 일시적인 용량감소가 필요하다.
- 2) 칼시토닌은 폴리펩티드이므로 드물게 주사부위의 국소적 반응이나 또는 전신적 피부반응과 같은 과민반응을 일으킬 수 있다. 국한성 아나필락시스 반응이 빈맥, 저혈압, 실신을 초래한다는 보고가 있다. 일부에서는 발진, 고혈압, 말초부종과 같은 알레르기성 반응이 나타났다. 아나필락시스모양 반응과 아나필락시스쇼크가 보고되었다. 이러한 증상이 이 약에 의한 것으로 판단되면 즉시 치료를 중지한다.
- 3) 소화기계: 이 약을 투여한 환자의 10 %에서 구토를 동반 또는 동반하지 않는 구역이 치료개시에 나타났으며 이 약을 계속 투여시 감소하거나 사라진다.
- 4) 피부/과민반응: 피하 또는 근육주사시 이 약 투여 환자의 10 %에서 국소적인 염증 반응이 보고되었다. 안면 또는 손의 홍조, 피부발진, 야뇨증, 귀의 가려움, 열감, 눈의 통증, 식욕부진, 복통, 발의 부종, 찢맛 등이 보고되었다. 이 약 투여시 몇몇 경우에 있어 심각한 알레르기 반응(예, 기관지수축, 이 혀 또는 목의 종창, 아나필락시스쇼크)이 , 심한 경우에는 아나필락시스로 인한 사망도 1 에 보고되었다.

5) 이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100, <1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000, <1/100$), 드물게($\geq 1/10,000, <1/1,000$), 단독보고를 포함하여 매우 드물게($<1/10,000$)로 <표 1>에 정리하였다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대함(Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었다.

<표 1>

기관계	이상반응
면역계	드물게 : 과민반응 매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 아나필락시스모양 반응, 아나필락시스쇼크
신경계	흔하게 : 두통, 어지럼, 미각이상
눈	흔하지 않게 : 시각 장애
혈관계	흔하게 : 홍조 흔하지 않게 : 고혈압
소화기계	흔하게 : 구역, 설사, 복통 흔하지 않게 : 구토
피부 및 피하조직	드물게 : 전신 발진
근골격계 및 결합조직	흔하게 : 관절통 흔하지 않게 : 근골격성 통증
신장/비뇨기계	드물게 : 다뇨증
전신 및 국소부위	흔하게 : 피로 흔하지 않게 : 인플루엔자모양 증상, 부종 (안면, 사지, 전신) 드물게 : 주사부위 국소반응, 가려움
신생물	흔하게 : 악성종양(장기투여에 의한)

6) 자발보고를 통한 시판 후 경험 및 문헌사례를 통하여 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 이 이상반응은 불분명한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로 빈도에 대한 신뢰성 있는 평가는 불가능하므로 빈도불명으로 분류한다.

- 대사 및 영양 : 저칼슘혈증
- 신경계 : 떨림
- 피부 및 피하조직 : 두드러기

4. 일반적 주의

- 1) 치료에 의해 혈액의 ALP와 요의 히드록시프롤린의 배설이 현저히 저하되며 때때로 정상화되기도 한다.
- 2) 드물게 ALP와 히드록시프롤린 배설이 초기감소 이후에 증가하는 경우도 있다. 이러한 경우 치료의 지속여부는 임상사전에 의해 판단한다. 치료를 중단한 경우 골대사장애가 수개월 후에 재발할 수 있으며 이때에는 칼시토닌으로 새로운 치료를 한다.
- 3) 장기치료시 소수의 환자에게서 칼시토닌에 대한 항체가 생기는 경우가 있으나 이 약의

효과와는 대부분 무관하다.

- 4) 때때로 장기 치료시 나타나는 회피현상은 항체생성 때문이 아니라 결합부위의 포화에 기인하여 나타나며 이 경우 칼시토닌에 대한 치료반응은 회복된다.
- 5) 침대안정을 요하는 환자를 장기 치료할 때 최소한 1 개월에 한번 반드시 소변 침전물을 정기적으로 검사한다.
- 6) 환자에 따라 환자 자신이 피하주사 하도록 지시된 경우 의사나 간호사의 세심한 주의를 요한다.
- 7) 연어 칼시토닌은 펩티드이므로 전신적 알레르기 반응이나 아나필락시스쇼크를 포함한 알레르기성 반응을 일으킬 수 있다. 연어 칼시토닌에 대한 과민성이 우려되는 환자에게는 치료 전에 이 약을 살균, 희석하여 피부검사를 받도록 한다.
이 약을 투여 받은 환자에서 중증 과민반응(예, 기관지연축, 혀 또는 목의 부기, 아나필락시스쇼크, 아나필락시스에 따른 사망)이 보고되었다. 아나필락시스 또는 다른 중증의 과민반응/알레르기 반응이 나타나는 경우 적절한 치료를 시작한다.
- 8) 연구된 자료는 없지만 이 약이 환자의 활동성을 저하시키는 졸음, 피곤, 시야흐림, 어지럼을 유발할 수 있다는 보고가 있다. 졸음 등의 증상이 있을 경우는 운전이나 기계조작을 해서는 안된다.
- 9) 이 약 주사 치료에서 테타니와 연관된 저칼슘혈증 및 발작이 보고되었다. 이 약 치료를 시작하기 전 저칼슘혈증이 교정되어야 한다. 미네랄 대사에 영향이 있는 다른 장애(예, 비타민 D 결핍)도 치료되어야 한다.

5. 상호작용

Bisphosphoric acid 계 골용해억제제와 병용투여시 칼슘농도가 급격히 저하될 수 있으므로 신중히 투여한다. 칼시토닌과 리튬을 동시에 투여하였을 때 혈장 리튬 농도의 감소가 일어날 수 있으므로 리튬의 용량 조절이 필요할 수도 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 체표면적에 근거한 사람 권장투여량의 70 ~ 278 배를 토끼의 비강 내로 투여시 태자의 체중감소가 나타났다.
- 2) 임부를 대상으로 행해진 연구가 없으므로 이들에게는 투여해서는 안 된다. 동물 실험에서, 이 약은 배.태자 독성이나 최기형성을 유발 할 가능성은 없는 것으로 밝혀졌다.
- 3) 이 약은 동물에서 유즙 분비를 억제한다는 보고가 있으며, 사람의 모유로 분비된다는 증거가 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 드물게 특발성 연소성 골다공증이라는 소아의 골장애가 보고되었다.
- 2) 소아에는 의사의 판단에 의해 의학적 근거로 지속적 치료가 필요하다고 판단되지 않는 한 2 ~ 3 주 이상 사용하지 않는다. 소아를 위한 지속적인 사용 여부에 대한 적절한 근거가 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자(65 세 이상)에게 이 약을 투여한 경험은 내약성 감소 및 용량 조절의 필요성에 대한 근거가 없음을 보여준다.

9. 신장애 및 간장애 환자에 대한 투여

신장애 및 간장애 환자에 대해서는 임상시험이 실시된 바 없다.

10. 과량투여시의 처치

1)증상 : 이 약이 비경구적으로 투여될 때 구역, 구토, 홍조, 어지럼이 용량 의존적으로 나타난다. 그 외의 과량투여에 의한 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.

2)처치 : 대증요법으로 치료한다.

11. 적용상의 주의

1)고칼슘혈증 환자의 발작시 응급치료로 정맥정적 주사가 가장 효과적이며 만성적 상태의 지속적 치료에는 주사제와 비강분무제를 모두 사용할 수 있다.

2)이 약은 육안으로 검사해야 한다. 이 약의 용액이 투명하지 않거나 무색이지 않을 경우, 또는 어떠한 입자가 포함되어 있거나 앰플에 손상이 있을 경우에는 이 약을 사용하지 않는다.

3)이 약 한 앰플은 단회분으로 사용 후 남은 용액은 버려야 한다. 이 약을 근육 또는 피하주사로 투여할 때 실온에 도달한 이 약의 용액을 사용해야 한다.

12. 보관 및 취급상의주의

어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

❖ 저장방법

밀봉용기, 냉장보관(2~8 ℃)

❖ 최종개정년월일

2017-01-12
