

■ 마야칼식주 50 (살카토닌) - 50 I.U.

Miacalcic injection (*salcatonin*)

✕ 원료약품의 분량

이 약 1앰플(1 mL) 중

- 유효성분 : 합성연어칼시토닌(살카토닌) (EP)..... 50.0 I.U.
- 첨가제 : 빙초산, 초산나트륨삼수화물, 염화나트륨, 정제수

✕ 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 IU를 500 mL의 생리식염주사액에 희석하여 최소한 6시간이상에 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

IU를 1일 1 ~ 2회 나누어 피하 또는 근육주사한다. 주사용량이 2 mL을 초과할 경우 근육주사가 적합하며 주사부위를 다양하게 한다.

2. 다른 치료법에 반응하지 않거나 다른 치료법이 적절하지 않은(예, 중증 신장애 환자) 파제트병 권장용량은 1일 100 IU를 피하 또는 근육주사하는 것이나, 최소 50 IU를 1주 3회 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 3개월을 넘지 않도록 한다. 병적인 골절이 임박한 환자에서와 같이 예외적인 상황에서는 최대 6개월 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, 찢김 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 : 흉조 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 ALP 와 요의 히드록시프롤린의 배설이 현저히 저하되며 때때로 정상화되기도 한다.
- 2) 드물게 ALP 와 히드록시프롤린 배설이 초기감소 이후에 증가하는 경우도 있다. 이러한 경우 치료의 지속여부는 임상사진에 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 종종 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. 신장장애 및 간장애 환자에 대한 투여

신장장애 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 정맥점적 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