

**산도스타틴 라르 주사 (옥트레오티드아세트산염) - 10, 20, 30mg**

Sandostatin LAR (*Octreotide acetate*)

**원료약품의 분량**

**분말주사제**

10mg: 1 바이알 중

유효성분: 옥트레오티드아세트산염(별규) ..... 11.2 mg(옥트레오티드로서 10mg)

20mg: 1 바이알 중

유효성분: 옥트레오티드아세트산염(별규) ..... 22.4 mg(옥트레오티드로서 20 mg)

30mg: 1 바이알 중

유효성분: 옥트레오티드아세트산염(별규) ..... 33.6 mg(옥트레오티드로서 30 mg)

**성상**

백색 또는 미황색의 가루가 든 무색 바이알과 무색에서 연노랑 또는 갈색의 투명한 용액이 들어있는 프리필드시린지

**효능·효과**

1. 다음 경우에서의 말단비대증의 치료  
수술 또는 방사선 치료에는 부적절하거나 유효하지 않은 환자 또는 방사선 치료가 충분히 유효해지기 전의 잠복기에 있는 환자
2. 다음의 위, 장, 췌장계 내분비성 종양의 증상 경감 :  
카르시노이드 증후군을 나타내는 카르시노이드종양
3. 중간창자에서 발생했거나, 일차 종양 부위는 알 수 없으나 중간창자에서 발생한 것으로 추정되는 진행성 신경내분비종양의 치료

**용법·용량**

이 약은 깊은 둔부주사로 투여한다. 반복 주사시에는 좌우 둔부에 교대로 주사하도록 한다.

**1. 말단비대증**

개시용량으로 4 주마다 20 mg 씩 3 개월 동안 투여하는 것이 권장된다.

옥트레오티드 피하주사를 투여받던 환자가 이 약으로 교체시 휴약기를 둘 필요는 없다. 3 개월 이후부터 약 용량은 혈청 GH, IGF-1 농도와 임상징후 및 증상에 따라 조정되어야 한다. 3 개월 후에 임상징후 및 증상, 생화학적 파라미터(GH 및 IGF-1)들이 충분히 조절되지 않았다면(특히 GH > 2.5 µg/L 인 경우), 용량을 4 주마다 30 mg 씩 투여하도록 증가시킬 수 있다. 3 개월 후에 30mg 용량으로도 충분히 조절되지 않는다면, 매 4 주마다 40mg 씩 투여하도록 용량을 증가시킬 수 있다. 40mg 보다 높은 용량은 권장되지 않는다. 20 mg 용량으로 3 개월 치료한 후에 GH 농도가 지속적으로 1 µg/L 미만이고 IGF-1 농도는 정상이며 가역적인 말단비대증 징후 및 증상의 대부분이 소실되었다면 이 약 용량을 4 주마다 10 mg 투여로 감소시킬 수 있다. 하지만 혈청 GH 농도와 IGF-1 농도, 임상징후 및 증상들은 저용량 투여시에도 특히 세심하게 모니터링되어야 한다. 이 약을 용량의 변화없이 지속적으로 투여받고 있는 환자에 대해서는 6 개월마다 GH 및 IGF-1 이 평가되어야 한다.

## 2. 위. 장. 체장계 내분비성 종양의 증상 경감

최초 투여로서 20 mg 을 4 주 간격으로 투여하는 것이 추천된다. 이전에 옥트레오티드 피하주사를 투여받고 있던 환자의 경우 이 약의 최초 투여 후 2 주 동안은 이전의 유효용량으로 계속 투여한다.

치료 3 개월 후에 증후 및 생리학적 지표가 잘 조절되고 있다면, 용량은 4 주마다 10 mg 투여하는 것으로 감량할 수 있고, 치료 3 개월 후에 증상이 부분적으로만 조절되는 경우에는, 용량을 4 주마다 30 mg 투여하는 것으로 증량할 수 있다.

이 약으로 치료하는 동안, 치료농도에 도달하기까지 처음 2 개월 동안 위. 장. 체장계 종양과 관련된 증상이 증가할 수도 있는데, 이 때 옥트레오티드 피하주사를 이 약 투여전에 사용되던 용량으로 추가 투여하는 것이 권장된다.

## 3. 중간창자에서 발생했거나, 일차 종양 부위는 알 수 없으나 중간창자에서 발생한 것으로 추정되는 진행성 신경내분비종양의 치료

권장용량은 4 주마다 30 mg 이다. 이 약의 투여는 종양 진행이 없을 때에도 계속 지속되어야 한다.

### ○ 신기능 장애 환자

옥트레오티드 피하주사의 경우에는 신기능 손상이 옥트레오티드 총 노출량(AUC)에 아무런 영향을 끼치지 않았다. 그러나 투석이 요구되는 신기능부전 환자에서는 옥트레오티드의 반감기가 증가될 수 있으므로 용량조절이 필요할 수 있다.

### ○ 간기능 장애 환자

피하투여 및 정맥 투여와 관련된 시험에서 이 약의 제거 능력이 감소될 수 있으므로 용량 조절이 필요할 수 있다.

○ 고령자

옥트레오티드 피하투여와 관련된 시험에서 65 세 이상 고령자에서 용량조절이 요구되지 않았으므로, 이 약 또한 고령자에서 용량조절은 필요치 않다.

○ 소아

현재까지 이 약의 소아에 대한 사용경험은 제한적이다.

❖ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 주성분 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 당뇨병 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 3) 투석이 요구되는 신기능부전 환자
- 4) 소아

3. 이상반응

- 1) 옥트레오티드 치료에서 가장 빈번한 이상반응들은 이 약을 주사한 부위의 국소반응과 위장관계 장애, 신경계 장애, 간담계 장애, 대사 및 영양 장애이다.
- 2) 옥트레오티드를 투여했을때 임상시험에서 매우 자주 보고된 이상반응은 설사, 복통, 구역, 복부팽만, 두통, 담석증, 고혈당증 그리고 변비 및 주사부위의 국소통증 또는 자극이었다. 자주 보고된 다른 이상반응으로는 어지럼, 국소통증, 담즙찌꺼기, 갑상샘기능장애(예, 갑상샘 자극호르몬(TSH), 전체 T4, 유리 T4 저하), 연변, 내당능 장애, 구토, 무력증, 저혈당증이 있다.
- 3) 아래 표 1 에 기재된 이상반응은 그동안 실시된 옥트레오티드에 관한 임상시험과 자발적인 이상반응 보고로부터 얻어진 것이다:  
 이상반응(표 1)은 빈도수에 따라 열거되었으며 즉 가장 흔하게 나타난 순서대로 나열되어 있는 것으로서 개별 보고서들을 포함하며 다음의 규정이 적용되고 있다 : 매우 흔하게( $\geq 1/10$ ) ; 흔하게( $\geq 1/100, < 1/10$ ) ; 흔하지 않게( $\geq 1/1,000, < 1/100$ ) ; 드물게( $\geq 1/10,000, < 1/1,000$ ) ; 매우 드물게( $< 1/10,000$ ). 각각 빈도가 같은 군 내에서는 중증의 증상이 먼저 기재되었다.

표 1. 임상시험에서 보고된 이상반응

위장관계	
매우 흔하게	설사, 복통, 구역, 변비, 복부팽만
흔하게	복부경련통, 소화불량, 구토, 더부룩함, 지방변, 연변, 대변 변색

<b>신경계</b>	
매우 흔하게	두통
흔하게	어지럼
<b>내분비계</b>	
흔하게	갑상샘기능저하증, 갑상샘기능장애(예, TSH, 전체 T4, 유리 T4 저하)
<b>간담도계</b>	
매우 흔하게	담석증
흔하게	담낭염, 담즙찌꺼기, 과빌리루빈혈증
<b>대사 및 영양</b>	
매우 흔하게	고혈당증
흔하게	저혈당증, 내당능 장애, 식욕감퇴
흔하지 않게	탈수증
<b>전신 및 주사부위</b>	
매우 흔하게	주사부위의 국소통증
흔하게	부종
<b>임상검사</b>	
흔하게	아미노전달효소 수치의 상승
<b>피부 및 부속조직</b>	
흔하게	가려움, 발진, 탈모증
드물게	과민성 피부반응
<b>호흡기계</b>	
흔하게	호흡곤란
<b>심혈관계</b>	
흔하게	서맥
흔하지 않게	빈맥

다음의 이상반응은 시판 후 조사기간 중에 보고된 것이다.

드물게 갑상샘 기능장애가 보고되었으며 기능저하와 기능항진이 모두 나타났다.

옥트레오티드아세트산염을 투여 받은 환자 중 일부에서 소화불량 증세가 보고되었다.

자발보고 및 문헌으로부터 확인된 이상반응은 아래 표 2 와 같으며 이는 자발적으로 보고된 것으로서 약물 노출의 빈도 또는 인과적 관계를 신뢰성 있게 확립하는 것이 항상 가능하지는 않다.

표 2. 자발보고 및 문헌으로부터 확인된 이상반응

혈액및림프계	혈소판감소증
면역체계	아나필락시스 반응, 알레르기/과민반응
피부 및 부속조직	두드러기

간담도계	급성체장염, 담즙정체 없는 급성간염, 담즙정체간염, 담즙정체, 황달, 담즙정체황달
심혈관계	부정맥
임상검사	ALP, $\gamma$ -GTP 수치 증가

- 4) 위장관계 이상반응: 드물게 위장 관련된 이상반응으로는 진행성 복부팽만, 심한 상복부통, 복부압통 및 복부긴장 등으로 급성 장폐색과 유사한 증상을 나타낼 수 도 있다. 위장관계 이상반응은 대개 투여를 지속함에 따라 감소하였다. 변으로 배설되는 지방의 양이 증가하더라도 옥트레오티드의 장기투여시 흡수불량으로 인한 영양결핍의 증거는 지금까지 없었다.
- 5) 간담도계 이상반응: 이 약과 같은 성장 호르몬 방출 억제 인자 유사체 약물이 간담도계의 수축성을 억제하고 담즙 분비를 감소시켜 담도계 이상이나 담도 찌꺼기의 생성으로 이어질 수 있다. 옥트레오티드 피하주사를 장기간 투여받은 환자의 15 ~ 30 %에서 담석생성이 보고되었다. 일반인(40 ~ 60 세)에서의 담석에 대한 유병율은 약 5 ~ 20 %이다. 말단비대증 또는 위.장.체장 내분비종양환자의 장기투여와 관련된 자료에서, 옥트레오티드 피하주사와 비교할 때, 이 약의 투여가 담석형성을 증가시키지는 않았다. 이 약의 투여동안 발생한 담석의 대부분은 증상이 나타나지 않는다. 증상이 나타나는 담석은 담즙산을 이용한 약물요법이나 수술로 치료하여야 한다. 담도 찌꺼기나 담석이 생긴 말단비대증 환자에서 이 약을 갑자기 중단하였을 때, 담도산통이 생긴 경우가 있었다.
- 6) 체장염: 피하주사를 장기적으로 사용한 환자에서 담석증으로 인한 체장염이 보고되었다. 매우 드물게, 옥트레오티드 피하 주사 투여 후 처음 몇시간이나 몇일내에 급성체장염이 보고 된 바 있다. 이러한 현상은 약물의 중단 후 소실되었다.
- 7) 심혈관계 이상반응: 서맥이 흔하게 보고되었다. 말단비대증 환자와 카르시노이드 종양 환자 모두에서 QT 연장, 축이동, 초기재분극, 낮은 전압, R/S 전환, 초기 R 파 진행, 비특이적 ST-T 파 변동과 같은 ECG 의 변화가 관찰되었다. 그러나 이러한 환자들 중 다수가 이미 심장 질환을 가지고 있기 때문에 이러한 이상반응과 이 약의 연관성은 확실하지 않다.
- 8) 과민반응과 아나필락시스 반응: 과민반응과 알레르기성 반응이 보고되었다. 이러한 증상이 나타나면 주로 피부, 또는 드물게 구강이나 기도에 영향을 끼칠수 있다. 아나필락시스 쇼크가 보고된 바 있다.
- 9) 주사 부위 반응: 통증, 발적, 출혈, 가려움증, 종창, 또는 경화가 주사 부위 반응으로 이 약을 투여받은 환자에게서 보고되었다. 하지만, 대부분의 경우에 추가적인 조치를 요하지는 않았다.
- 10)혈소판감소증: 옥트레오티드 정맥주사를 투여한 간경화 환자들과 이 약을 투여한 환자들에게서 혈소판 감소증이 보고되었고 치료를 중단한 후 호전되었다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 간혹 성장호르몬 분비성 뇌하수체종양이 팽대되어 심각한 합병증(예, 시야결손)의 원인이 될 수 있으므로 모든 환자들을 주의 깊게 관찰하는 것이 필수적이며 종양 팽대의 징후가

나타나면 다른 치료법을 고려하여야 한다.

- 2) 여성 말단 비대증 환자에서 성장 호르몬 수치 저하와 인슐린 유사 성장인자 농도 정상화의 치료적 유익성이 가임 능력을 잠재적으로 회복시킬 수 있다. 임신 가능성이 있는 여성 환자는 이 약 치료 중에 필요시 충분한 피임법을 이용하도록 알려야 한다.
- 3) 환자가 이 약을 장기간 투약받는 경우, 갑상샘 기능을 모니터링하여야 한다.
- 4) 심혈관계 : 서맥이 흔하게 보고되었다. 베타차단제, 칼슘채널차단제 또는 체액 및 전해질 균형 조절제를 투여시 용량조절이 필요할 수 있다.
- 5) 간담도계: 이 약의 치료기간 중, 담석증은 매우 흔하게 나타나며, 담낭염과 담관 확장과 연관될 수 있다. 이 약 치료전과 치료중 약 6 개월 간격으로 초음파검사를 실시하는 것이 권장된다.
- 6) 위·장·췌장계 내분비성 종양치료시 드물게 일시적인 증상조절에서 벗어나 급작스럽게 심한 증상이 재발되는 경우가 있다.
- 7) 이 약은 성장호르몬, 글루카곤, 인슐린 억제작용이 있으므로 혈당조절에 영향을 미친다. 식후 포도당 내성에 장애가 나타나고 흔하지 않게 장기투여로 인해 지속적인 과혈당 상태가 유도될 수 있다. 저혈당이 나타나기도 한다.
- 8) 인슐린 분비성 종양의 경우, 이 약이 인슐린 억제효과에 비하여 성장 호르몬과 글루카곤에 대해 상대적으로 더 강력한 분비억제 효과를 가지고, 또한 인슐린 분비억제 효과의 경우 작용시간이 더욱 짧으므로 저혈당증의 심도와 지속시간을 확대시킬 수 있다. 이러한 환자의 경우 이 약 치료 시작점과 각 용량으로의 변경시 세심하게 관찰하여야 한다. 혈액내 포도당 농도의 현저한 파동은 이 약을 좀 더 자주 투약함으로 감소시킬 수 있다.
- 9) 제 1 형 당뇨병 환자의 경우 이 약이 혈당조절에 영향을 미칠 수 있으므로 투여 시 인슐린의 요구량이 변경될 수 있다. 옥트레오티드 피하주사는 비-당뇨병 환자 및 인슐린 저장기능이 부분적으로 손상되지 않은 제 2 형 당뇨병 환자에게 투여 시 식후 혈당의 증가를 야기시킬 수 있다. 따라서 적절한 내당능 및 항당뇨요법의 모니터링이 권장된다.
- 10) 위식도 정맥류에 의한 출혈로 인해 인슐린 의존성 당뇨병이 심화되거나 당뇨병을 이미 가지고 있었던 환자의 경우 인슐린 요구량이 변화되는 위험이 증가하므로 반드시 혈당 농도를 모니터링 하도록 한다.
- 11) 이 약은 일부 환자의 식이지방의 흡수를 변화시킬 수 있다. 이 약을 투여받은 일부 환자에서 비타민 B<sub>12</sub> 수치의 감소와 정상에서 벗어난 실링검사 결과치가 보고되었다. 비타민 B<sub>12</sub> 결핍의 병력이 있는 환자에게 이 약을 투여할 때에는 비타민 B<sub>12</sub>의 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 12) 쥐를 대상으로 실시한 52 주간의 독성실험에서 수컷의 경우 고용량(사람 최대 적용 용량의 약 40 배)을 투여한 경우에 한하여 피하주사 부위에 육종이 뚜렷하게 관찰되었다. 개를 대상으로 실시한 52 주간의 독성실험에서 피하주사 부위에 과다증식된 병변이나 종양은 나타나지 않았다.
- 13) 이 약이 운전이나 기계 작동 능력에 미치는 영향에 관한 자료는 없다.

## 5 상호작용

- 1) 이 약과 병용 투여하는 경우, 베타 차단제, 칼슘 채널 차단제 또는 체액 및 전해질 균형을 조절하는 약제의 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 2) 이 약과 병용 투여하는 경우, 인슐린 및 항당뇨병약의 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 3) 이 약은 시클로스포린의 장내 흡수를 감소시키며 시메티딘의 흡수를 지연시키는 것으로 나타났다.
- 4) 이 약과 브로모크립틴의 병용 투여 시 브로모크립틴의 이용률이 증가한다.
- 5) 제한된 자료에서 소마토스타틴 유사체는 이것의 성장호르몬의 억제 작용으로 인해 CYP-450 효소에 의해 대사되는 물질의 대사성 클리어런스를 감소시킬 수 있다. 이 약에서 위의 효과를 배제할 수 없기 때문에 CYP3A4 로 주로 대사되고, 낮은 치료계수를 가지는 약은 주의해서 사용해야 한다(예, 퀴니딘, 카르바마제핀, 디곡신, 와르파린, 테르페나딘).

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 충분한 시험 및 조절된 시험은 없었다. 시판 후 조사에서 말단비대증 환자 중 임신이 제한적으로 보고되었으나 이 사례 중 약 절반에서 그 결과는 알려지지 않았다. 대부분의 여성은 첫 1 분기 중에 옥트레오티드에 노출되었으며 용량은 1 일간 피하주사 0.1 ~ 0.3 mg 또는 1 달간 근육주사 20 ~ 30 mg 범위였다. 결과가 알려진 사례 중 2/3 에서 여성들은 임신 중에 옥트레오티드 투약을 계속하였다. 결과가 알려진 대부분의 사례에서 정상적인 아기를 출산한 것으로 보고되었으나 임신 1 기 중에 일부 자연유산 및 몇몇의 인공유산 사례가 보고되었다. 임신 결과가 보고된 사례 중 옥트레오티드로 인해 선천적 이상 또는 기형이 발생한 사례는 없었다.
- 2) 동물실험 결과 일부 일시적인 신체적 성장 지연 이외에 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달에 대한 직간접적인 효과는 나타나지 않았다.
- 3) 이 약은 명백히 필요한 경우에만 임부에게 사용하여야 한다.
- 4) 옥트레오티드가 사람의 모유 중으로 이행되는지는 알려지지 않았으나 동물실험 결과 옥트레오티드는 유즙 중으로 분비되었다. 따라서 환자는 이 약을 투여 받는 중에는 수유를 하여서는 안된다.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 사용경험은 매우 제한적이다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

옥트레오티드 피하투여와 관련된 시험에서 65 세 이상 고령자에서 용량조절이 요구되지 않았으므로, 이 약 또한 고령자에서 용량조절은 필요치 않다.

#### 9. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약을 우연발생적으로 과량투여한 제한적인 사례가 보고되었다. 용량은 1 달 간격으로 100 ~ 163 mg 범위였으며 이상반응으로는 안면 홍조만이 보고되었다.
- 2) 이 약을 암환자에게 1 달 간격으로 60 mg, 2 주 간격으로 90 mg 까지 투여한 사례가

보고되었다. 이 용량은 전반적으로 잘 내약화되었으나 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. :  
빈뇨, 피로, 우울증, 불안, 집중력 결핍

3)이 약의 과량투여시 처치는 대증요법으로 한다.

#### 10.적용상의 주의

- 1) 이 약은 1 회 투여용으로만 사용될 수 있으며 다른 물질에 의해 희석되거나 혼합되어서는 안된다. 이러한 이유로 다른 용액 또는 물질과의 적합성에 대한 자료는 없다.
- 2) 이 약을 조제할 때 다음의 세 가지 중요한 단계를 거쳐야 한다. 이를 따르지 않는 경우 약제가 적절히 투여되지 않을 수도 있다:
  - 주사 세트가 상온에 도달하도록 한다. 조제하기 전 주사 세트를 냉장고에서 꺼내 최소 30 분 이상 상온에 놓아둔다. 이 시간이 24 시간을 초과해서는 안 된다.
  - 용제를 넣은 후, 분말이 완전히 용해되도록 5 분간 그대로 둔다.
  - 용해된 후, 현탁액이 형성될 때 까지 최소 30 초 동안 수평 방향으로 바이알을 부드럽게 흔들어 준다.
- 3) 이 약 현탁액은 투여 직전에 조제한다. 이 약은 숙련된 의료진에 의해 투여되어야 한다..

##### 단계 1

- 냉장고에서 주사 세트를 꺼낸다.

주의: 반드시 주사 세트가 상온에 도달한 후 조제하여야 한다. 조제하기 전에 30 분 이상 상온에 놓아두어야 하며, 이 시간이 24 시간을 초과해서는 안된다. 필요시 주사 세트를 다시 냉장 보관할 수 있다.

##### 단계 2

- 바이알에서 플라스틱 뚜껑을 벗겨내고, 알코올솜으로 고무마개를 깨끗이 닦는다.
- 바이알 어댑터의 뚜껑 필름을 제거한다. 이 때 바이알 어댑터를 포장용기 밖으로 꺼내서는 안된다.
- 바이알 어댑터 포장지를 잡은 상태에서 바이알 어댑터를 바이알 위에 놓고 '찰칵' 소리가 날 때 까지 아래쪽으로 누른다.
- 플런저를 천천히 눌러 용제를 바이알로 옮긴다.

##### 단계 3

- 용제 프리필드시린지의 뚜껑을 벗긴 후 바이알어댑터에 돌려 맞춘다.
- 플런저를 천천히 눌러 용제를 바이알로 옮긴다.

##### 단계 4

주의: 분말이 완전히 용해될 때 까지 5 분간 그대로 둔다.

바이알 내부에 약간의 초과된 압력에 의해서 플런저가 위로 움직일 수 있다.

- 이 단계에서 환자에게 주사할 준비를 한다.



#### 단계 5

- 용해된 후, 플런저가 시린지에 끝까지 눌러져 있는지 확인한다.

주의: 플런저를 꼭 누른 상태에서 현탁액이 형성될 때 까지 최소 30 초 동안 수평 방향으로 부드럽게 흔들여 준다. 분말이 완전히 현탁액으로 변하지 않은 경우 30 초간 흔들기를 반복한다.

#### 단계 6

- 주사기와 바이알을 거꾸로 들고 플런저를 천천히 당겨 바이알 속의 현탁액을 주사기로 옮긴다.
- 주사기를 돌려 바이알 어댑터로부터 분리한다.

#### 단계 7

- 안전 주사침을 주사기에 돌려 끼운다.
- 주사기를 조심스럽게 흔들여 현탁액의 상태를 유지한다.
- 주사침 보호 커버를 벗긴다.
- 주사기를 부드럽게 톡톡 두드려 눈에 띄는 공기방울을 제거한다. 주사기가 오염되지 않았는지 확인한다.
- 단계 8 에 따라 환자에게 즉시 투여한다. 지체하는 경우, 침전물이 생길 수 있다.

#### 단계 8

- 이 약은 반드시 근육주사로 깊숙이 투여하여야 하며, 정맥주사로 투여해서는 안된다.
- 주사침을 오른 쪽 또는 왼쪽 둔부에 피부와 90° 각도로 완전히 찔러 넣는다.
- 천천히 플런저를 당겨 혈관이 관통된 곳은 없는지 확인한다 (혈관이 관통된 경우 다시 찔러 넣는다).
- 주사기에 남은 것이 하나도 없을 때 까지 일정한 압력으로 플런저를 민다. 주사 부위에서 주사침을 잡아당기고 안전 조치를 취한다 (아래 9 단계 참조).

#### 단계 9

- 주사침에 안전 가드를 씌운다. 다음 두 가지 방법 중 택일하여 진행한다:
  - 안전가드의 경첩 부위를 딱딱한 바닥에 대고 누른다.
  - 또는 경첩 부위를 손가락으로 바닥 쪽을 향해 눌러준다.
- “딸깍” 소리가 나면 제대로 된 것임
- 사용한 주사기 및 주사침은 날카로운 물건을 담은 용기에 폐기한다.

사용하지 않은 제품이나 폐기물은 관련 법령에 따라 처리하여야 한다.

#### 11.보관 및 취급상의 주의사항

- 1)이 약은 장기보관을 위해서는 2 ~ 8 °C의 냉장고에서 보관되어야 하며 냉동과 빛으로부터 보호되어야 한다.
- 2)주사하기 전 약 24 시간 동안은 바이알을 25 °C를 초과하는 온도에 보관해서는 안된다. 주사액은 조제 후 즉시 사용한다.

3)이 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 한다.

❖ **저장방법**

차광밀봉용기, 2~8℃ 보관

❖ **최종개정년월일**

2018-02-26

---