

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

Sandostatin LAR (*Octreotide acetate*)

❖ 원료약품의 분량

분말주사제

10 mg : 분말주사제 1바이알(355 mg) 중

- 유효성분 : 옥트레오티드아세트산염(별규) 11.2 mg
(옥트레오티드로서 10 mg)
- 첨 가 제 : 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(부형제, 188.8 mg), 멸균만니톨

20 mg : 분말주사제 1바이알(625 mg) 중

- 유효성분 : 옥트레오티드아세트산염(별규) 22.4 mg
(옥트레오티드로서 20 mg)
- 첨 가 제 : 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(부형제, 377.6 mg), 멸균만니톨

30 mg : 분말주사제 1바이알(900 mg) 중

- 유효성분 : 옥트레오티드아세트산염(별규) 33.6 mg
(옥트레오티드로서 30 mg)
- 첨 가 제 : 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(부형제, 566.4 mg), 멸균만니톨

공통 : 첨부용제 1프리필드 시린지(2 mL) 중

- 첨 가 제 : 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(14 mg), 만니톨(12 mg), 질소(적량), 폴록사머 188(4 mg), 주사용수(적량)

❖ 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. 체장계 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

초회 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
신경계	
매우 흔하게	두통
흔하게	어지럼
내분비계	
흔하게	갑상샘기능저하증, 갑상샘기능장애(예, TSH, 전체 T4, 유리 T4 저하)
간담도계	
매우 흔하게	담석증
흔하게	당낭염, 담즙찌꺼기, 과빌리루빈혈증
대사 및 영양	
매우 흔하게	고혈당증
흔하게	저혈당증, 내당능 장애, 식욕감퇴
흔하지 않게	탈수증
전신 및 주사부위	
매우 흔하게	주사부위의 국소통증
흔하게	부종
임상검사	
흔하게	아미노전달효소 수치 상승
피부 및 부속조직	
흔하게	가려움, 발진, 탈모증
드물게	과민성 피부반응
호흡기계	
흔하게	호흡곤란
심혈관계	
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	급성췌장염, 담즙정체 없는 급성간염, 담즙정체간염, 담즙정체, 황달, 담즙정체황달
심혈관계	부정맥
임상검사	ALP, γ -GTP 수치 증가

- 4) 위장관계 이상반응: 드물게 위장 관련된 이상반응으로는 진행성 복부팽만, 심한 상복부통, 복부압통 및 복부긴장 등으로 급성 장폐색과 유사한 증상을 나타날 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.췌장 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) 췌장염: 피하주사를 장기적으로 사용한 환자에서 담석증으로 인한 췌장염이 보고되었다. 매우 드물게, 옥트레오티드 피하 주사 투여 후 처음 몇시간이나 몇일내에 급성췌장염이 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 6개월 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 1형 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 2형 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 B₁₂ 수치의 감소와 정상에서 벗어난 실링검사 결과치가 보고되었다. 비타민 B₁₂ 결핍의 병력이 있는 환자에게 이 약을 투여할 때에는 비타민 B₁₂의 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 흔들어 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 흔들어 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 ℃의 냉장고에서 보관되어야 하며 냉동과 빛으로부터 보호되어야 한다.
- 2) 주사하기 전 약 24 시간 동안은 바이알을 25 ℃를 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
