



Baxter

전문약품

클리노레익 20%주사(플라스틱백) CLINOLEIC 20%

■ 원료약품 및 그 분량: 이 약 100ml 중
정제 올리브유와 정제 대두유의 혼합물(별규)20.0g
(필수지방산으로서 4.0g)
삼투압조정제: 글리세롤(EP) 2.25g, 유허제: 정제난황레시틴(별규) 1.20g,
유화제: 올레인산나트륨(별규) 0.03g, pH조정제: 수산화나트륨(EP) 적량, 용제:
유사용수(EP) 적량

■ 성상
무색투명한 플라스틱백에 든 독특한 냄새를 가진 미백색의 균질한 용액이다.

■ 효능효과
비경구 영양보급을 요하는 환자에 대한 칼로리 및 필수 지방산 공급

■ 용법용량
• 용법: 정맥내 투여
포도당, 아미노산과 함께 투여할 경우 최종 혼합액의 삼투압에 따라 중심 또는 말초 정맥을 선택하여 투여한다. 드물게 경구 또는 장관내 영양요법의 보충유지로서 단독 투여할 경우 말초 정맥으로 투여될 수 있다.

• 용량
환자의 열량소비, 임상적 상태, 체중, 대사능력, 경과 및 위장관으로 공급되는 추가적인 열량에 따라 용량을 결정하며, 따라서 환자 개개인에 따라 백의 크기를 결정해야 한다.

성인: 1일 지질 1g ~ 최대 2g/체중 kg 투여한다. 투여 초기에는 천천히 투여하여야 하며 초기 10분 동안에는 분당 지질 0.1g 또는 0.5ml (10적)를 넘지 않도록 하고 그 후 점차 속도를 빨라하여 30분 후 적정 속도에 도달하도록 한다. 지질 0.15g/kg/hour (0.75ml/kg/hour)를 넘지 않도록 한다.

	성인(체중 단위당)	(예)체중70kg 성인
통상적 지질 투여량	1~2g/kg/day	70~140g/day
클리노레익20%의 투여부피	5~10ml/kg/day	350~700ml/day

소아: 24시간 동안 지속적으로 주입되어야 한다. 체중 당 일일 용량은 3g을 넘지 않도록 하고 주입속도는 0.15g/체중kg/h를 넘지 않아야 한다. 일일용량은 투여 첫 주 동안 점차 증가시켜야 한다.

미숙아 및 저체중 유아: 재태기간 28주 이상의 미숙아로 사용이 제한된다. 1일 24시간 동안 지속적으로 주입되어야 한다. 초기 1일 용량은 체중 kg당 지질 0.5 ~ 1.0g이며, 1일 용량 지질 2.0g/체중 kg에 도달할 때까지 매 24시간마다 지질 0.5 ~ 1.0g/체중 kg씩 증량할 수 있다.

포도당, 아미노산과 함께 영양혼합액으로 사용
환자에게 투여하기 전, 성분의 배합가능성과 혼합액의 안정성을 확인하여야 한다. 혼합은 엄격한 무균상태에서 부드럽게 혼합하여 혼합액을 만든다. 유허액에서 지방이 분리되면 황색방울이나 입자가 생기므로 육안으로 확인할 수 있다.

비경구 영양수액의 주입시간은 임상 상태에 따라 12~24시간을 권장한다. 비경구 영양요법은 환자의 임상상태에 따라 필요한 만큼 유지할 수 있다. 그러나 정기적인 투여가 필요한 경우, 위험성과 유익성을 정기적으로 평가해야 하며, 특히 경과 및 위장관의 영양공급을 재개하기 위한 평가가 필요하다.

적용 주입속도는 용량, 일일 투여용량, 주입 지속시간에 따라 고려되어야 한다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고
미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 달갈, 땅콩, 대두 단백질 또는 이 약의 주성분이나 첨가제에 알레르기 병력이 있는 사람
 - 유산증과 비대성성 당뇨 등과 같은 치료되지 않은 대사질환자, 중증이상지질혈증
 - 고중성지방혈증과 관련된 급성 췌장염 환자
 - 중증 폐혈관 환자
 - 중증 간질환 환자
 - 혈액응고 장애환자, 혈전성 정맥염 환자
 - 급성상 신장 질환자
 - 심근경색 환자
 - 불안정한 신진대사 환자(중증발작, 허탈 등)
 - 수분 전해질 균형의 비정상적 질환 환자

- 유해사례
 - 드물게 알레르기 반응(달갈 또는 대두유단백질에 대한 과민반응)이 나타날 수 있다.
 - 투여 초기에 발한, 오한, 두통, 무호흡과 같은 이상증상이 나타나면 즉시 투여를 중단한다. 장기간 비경구 영양요법 중 다음과 같은 이상증상이 나타날 수 있다.
 - 알칼리포스파타제, 트랜스아미나제, 빌리루빈 상승
 - 드물게 간비대, 황달
 - 중등 정도의 혈소판 감소증
 - 고트리글리세리드 혈중, 혈당농도의 상승이 나타날 수 있다.
 - 이 약의 투여 이후 발생한 약물유해반응의 상대적빈도를 다음에 기재하였으며, 임상시험 및 시판 후 보고에 따른 약물유해반응이 포함되었다. 임상시험에서 274명의 성인에게 이 약이 투여되었고, 유해사례의 빈도를 다음과 같이 분류하였다. : 매우 흔하게 ($\geq 1/10$); 흔하게 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$); 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$); 드물게 ($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$); 매우 드물게 ($< 1/10,000$); 알 수 없음(현재의 자료에서 예측이 불가능). 임상시험에서 이 약에 대해 명시된 가장 빈번한 약물유해반응은 오심/구토였으며, 이는 2% 이상의 환자에서 발생하였다.

임상시험 및 시판 후 약물유해반응

신체기관 분류 (SOC)	빈도	국제약용어사전(MedDRA)기분어
혈관 및 림프계	흔하지않게	백혈구감소증
	알 수 없음	혈소판감소증
면역계	알 수 없음	과민성
대사 및 영양계	흔하게	고혈당증
	흔하지않게	호흡곤란
위장계	흔하게	오심, 구토
	알 수 없음	복부팽만, 복통, 상복부불쾌감
간 및 담도계	흔하지않게	설사
피부 및 피하조직계	흔하지않게	담즙정체
	알 수 없음	두드러기, 소양증
전신 및 투여부위	알 수 없음	오한
조사	흔하게	평균동맥압감소
	흔하지않게	혈중빌리루빈상승, 결합 빌리루빈 상승, 간효소상승, 혈중 중성지방 상승
	알 수 없음	INR (International Normalised Ratio) 의 감소

- 지방과다증후군 (매우 드물게): 유사한 제제에서와 마찬가지로 지방과다증후군이 보고되었다. 과량 투여 시 이 약에 함유된 지질에 대한 대사능이 감소하였을 경우 지방과다 증후군이 나타날 수 있는데 이는 과정 투여 시 뿐만 아니라, 적절히 주입을 시작하였을 경우에도 발생할 수 있으며, 환자의 임상상태의 급작스런 악화에도 관련이 있다. 지방과다 증후군은 입원을 요하는 고지혈증, 발열, 간의 지방 침윤, 간 비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액 응고장애, 혼수 등으로 특징지어질 수 있으며, 일반적으로 지방유체의 투여를 중단하면 정상으로 돌아온다.
- 일반적 주의
 - 아나필락시 반응 증상(발열, 오한, 피부발진, 무호흡, 발한, 두통 등)이 보이면 즉시 투약을 중단한다. 이 약은 대두유 및 달갈 인지질을 함유하고 있으며 이들은 과민반응을 일으킬 수 있다. 대두 단백질과 땅콩 단백질 간 교차-알레르기 반응이 관찰되었다.
 - 혈장 중성지방수치와 배설을 매일 모니터링한다. 주입 중 혈청 중성지방 농도는 3mmol/l를 넘어서는 안되며 혈청 중성지방 수치가 기저치로 돌아왔을 때 주입을 시작한다.
 - 단기 혹은 장기 비경구 영양요법 기간 동안 알칼리포스파타제와 총 빌리루빈 수치는 환자의 건강상태에 따라 정기적으로 측정되어야 한다.
 - 이 약 투여 전에 중증의 수분, 중증의 체액과부하상태, 전해질 균형이상 또는 중증의 대사장애를 교정한다.
 - 대사상 산증을 피하기 위해 지방 유허액은 탄수화물, 아미노산과 함께 투여되어야 한다.
 - 혈당, 혈청중성지방, 산-염기 균형, 전해질, 삼투압, 신장기능, 혈액응고 파라미터, 혈구수를 정기적으로 측정하여야 한다.
 - 다른 비경구주입과 마찬가지로 특히 급성 필요, 무호흡 환자는 수분균형에 각별한 주의를 하여야 한다.
 - 다른 지방유허액과 마찬가지로 이 약은 미숙아, 저체중 유아에 투여할 경우 신생아 전문의의 엄격한 감독하에 실시되어야 한다. 이 약은 신생아에서는 7일, 어린이에서는 2개월간 투여경험이 있다. 이 약은 신생아성 고빌리루빈혈증(총혈청 빌리루빈 $> 200 \mu\text{mol/l}$)의 경우 총 빌리루빈 수치를 잘 관찰하면서 주의해서 투여하여야 한다.
 - 감염 및 폐혈증 관련 합병증 :



비경구 영양공급 중인 환자에서 정맥 주입과 관련된 감염 및 패혈증이 발생할 수 있다. 특히 카테터의 유지관리 소홀, 용액 오염, 면역억제 상태, 고혈당증, 영양불량, 기저질환 등 감염 합병증에 걸리기 쉬운 요인이 있는 경우에 발생할 수 있다. 중증 패혈증이 발생한 경우, 지질 유제의 주입은 면역 저항성 (immunosistance)을 저해할 수 있다. 패혈증을 치료하여 환자의 상태가 안정될 때까지는 이 약의 투여로 인한 유익성/위험성의 비율을 신중하게 고려해야 한다. 열, 오한, 백혈구증가증, 투여기구와 관련된 합병증, 고혈당증 등을 확인할 수 있는 실험실적 분석을 하여 환자의 징후와 증상을 면밀하게 관찰함으로써 감염을 조기에 발견할 수 있다. 비경구 영양공급을 요하는 환자는 영양불량 및 기저질환으로 인하여 감염 합병증에 걸리기 쉽다. 영양수액제를 다룰 때 뿐만 아니라 카테터의 삽입, 유지관리 시 무균 조작에 주의하여 패혈성 합병증의 발생을 감소시킬 수 있다.

- 10) 간부전 : 고암모니아혈증으로 인하여 간장애가 발생되거나 악화될 위험이 있으므로 간부전 환자에게 주의하여 사용해야 한다. 특히 포도당, 전해질, 중성지방 (주입 중 3 mmol/L를 초과하지 않도록 한다.)에 대해 정기적으로 임상 및 실험실적 분석을 실시한다. 비경구 영양요법은 간질환이나 간부전이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 하며 간 기능 수치를 면밀하게 모니터링 해야 한다.
 - 담즙장애, 간 지방증, 섬유증, 간경화증, 간부전 진행 가능성이 있는 환자뿐만 아니라 담낭염, 담석증을 포함하는 간담즙성의 질환이 비경구 영양요법 환자 일부에서 발생한다고 알려져 있다. 이러한 질병들의 원인은 다양한 요인에서 기인하며 환자마다 다를 수 있다. 비경구적 실험실 수치 또는 간담즙성 질환의 다른 징후를 보이는 환자들은 가능성이 있는 원인 요소의 확인과, 치료 및 예방을 위해 간질환에 지식이 있는 임상요법에 조기에 평가받아야 한다.
- 11) 혈액학 및 혈전정맥염
 - 혈액응고장애 또는 빈혈 환자에게 주의하여 사용한다. 혈구수와 응고 파라미터 모두 면밀하게 관찰해야 한다. 특히 말초정맥을 통하여 주입하는 경우에 혈전정맥염이 발생할 수 있다. 카테터 삽입 부위에서의 혈전정맥염의 국소 증후를 매일 관찰해야 한다.
- 12) 이 약은 비경구 영양요법의 일부로서 투여된다. 중증 영양실조 환자에게 영양공급을 재개할 때 급식 재개 증후군(Refeeding syndrome)이 발생할 수 있다. 이 증후군은 환자의 체내 동화작용에 따른 세포 내 칼륨, 인, 마그네슘 양의 변화가 특징이며, 티아민 결핍과 체액저류 또한 발생할 수 있다. 과량투입을 피하는 한편, 영양소 투입을 서서히 증량하며 주의깊게 관찰하여 이러한 합병증을 예방할 수 있다.
- 13) 다른 비경구적 주입과 마찬가지로, 특히 급성 필요, 무뇨, 폐부종, 심부전 환자의 수분 균형을 면밀하게 관찰한다.
- 14) 이 약은 운전과 기계 사용의 능력에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았다.

5. 상호작용

배합금기에 대한 완전한 정보는 없으며 상호작용에 대한 연구는 실시된 바 없다. 이 약에 직접 다른 약제나 전해질을 추가하지 않아야 한다. 만일 혼합할 필요가 있을 때에는 배합금기 여부를 확인하고 투여하기 전에는 충분히 혼합한다. 같은 주입구로 동시에 투여해야 하는 용액의 경우 배합금기 여부를 확인하여야 한다. 이 약은 지질유제에 자연적으로 존재하는 비타민 K를 함유하고 있다. 이 약의 복용량 중 함유된 비타민 K의 양은 쿠마린유도체에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다.

6. 임상부와 수유부에 대한 투여
이 약의 임신 중과 수유 중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 특별한 경우를 제외하고는 사용되어서는 안된다.

7. 임상검사치에의 영향

환자의 혈청에서 지질이 제거되기 전(보통 지질유제 투여 후 5-6시간 경과)에 채혈을 할 경우, 유제에 들어있는 지질이 특정 실험실적 분석 결과에 지장을 줄 수 있다.

8. 과량투여시의 처치
이 약의 과량투여(지방주입 중 중성지방치 이상상승)로 발열, 혈액학적 불안정 유발, 구토, 통증, 간기능 이상, 간 또는 비장비대, 혈액응고장애, 고지혈증, 과민반응과 같은 특이증상이 나타날 경우 지방 투여를 중단하거나 필요하면 감량하여 계속 투여한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 단회투여용이다.
- 2) 외부포장을 개봉하기 전에 산소표지의 색상을 확인하여, OK 심볼 옆에 있는 기존 색상과 비교한다. 산소표지의 색상이 기존 색상과 동일하지 않은 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 개봉 :
 - 외부포장을 제거한다.
 - 산소표지를 제거한다.
 - 주사액(플라스틱백)의 상태를 확인한다.
 - 포장에 손상된 경우 사용해서는 안되며, 액상이 유유와 같은 균질한 현탁액일 경우에만 사용한다.
- 4) 주사액(플라스틱백)의 준비
 - 거치대에 주사액(플라스틱백)을 건다.
 - 주입구에서 플라스틱 프로텍터를 제거한다.
 - 주입 스파이클을 주입구에 단단하게 끼운다.
- 5) 첨가 :
 - 첨가제를 주사액(플라스틱백)에 직접적으로 주입해서는 안된다. 지질은 이 약을 통한 비경구 영양공급의 유일한 성분으로 완전한 비경구

영양공급을 위해서 아미노산, 탄수화물, 전해질, 비타민, 미량원소의 병용투여를 고려할 필요가 있다. 환자에게 투여하기 전에 반드시 혼합액의 안정성과 성분의 배합적합성을 확인해야 한다. 첨가제는 엄격한 무균 조건에서 서서히 혼합해야 한다.

- 6) 투여 :
 - 주사액(플라스틱백)을 개봉한 후 즉시 사용해야 하며, 투여 후 남은 혼합액은 버린다. 부분적으로라도 사용한 주사액(플라스틱백)은 다시 연결해서는 안된다. 투여 전에 주사액(플라스틱백)의 잔류 기체(가스)를 완전히 배출시키지 않고 주사액(플라스틱백)에 압력이 가해져 유속이 증가된 경우 공기색전증을 초래할 수 있다. 출구(vent)를 개방한 상태로 통기성의 정맥주입세트(vented intravenous administrationset)를 사용할 경우 공기색전증을 초래할 수 있다.
- 9) 용액 내에 입자 또는 덩어리들이 관찰되면 제품을 사용하지 않는다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 25°C이상에서 보관하지 않는다.
 - 2) 냉동보관하지 않는다.
 - 3) 외부포장을 제거하지 않고 보관한다.
 - 4) 개봉 즉시 사용하고, 투여 후 남은 제품은 폐기한다.

■ 저장방법

밀봉용기, 동결되지 않게 25°C이하 차광보관

■ 포장단위

100, 250, 500ml

■ 제조사

Baxter S.A., Bd. R. Branquart 80, B-7860 Lessines (원산지: 벨기에)

■ 수입자: ㈜박스터, 서울시 중로구 중로 1 교보생명빌딩 10층 1001호

(Tel: 02-6262-7100)

* 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되었거나

손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

* 이 첨부서 작성일자(2018년 5월 27일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하실 수 있습니다.