

프라이멘 10% 주사**PRIMENE 10%**

■ 원료약품 및 그 분량 : 100ml 중

L-이소로이신 (EP)	0.670그램
L-로이신 (EP)	1.000그램
L-발린 (EP)	0.760그램
L-리신 50%용액 (별규)	2.200그램
(L-리신으로서 1.1그램)	
L-메치오닌 (EP)	0.240그램
L-페닐알라닌 (EP)	0.420그램
L-트레오닌 (EP)	0.370그램
L-트리프토판 (EP)	0.200그램
L-아르기닌 (EP)	0.840그램
L-히스티딘 (EP)	0.380그램
L-알라닌 (EP)	0.800그램
L-아스파라긴산 (EP)	0.600그램
L-시스테인 (DAB)	0.189그램
L-글루타민산 (EP)	1.000그램
글리신 (EP)	0.400그램
L-프롤린 (EP)	0.300그램
L-세린 (EP)	0.400그램
L-티로신 (EP)	0.045그램
L-염산 오르니친 (DAB)	0.318그램
타우린 (KP)	0.060그램
L-말산 (pH조정제, KP)	적량
주사용수(용제, EP)	적량

■ 성상

무색투명한 유리병에 든 무색 내지 미황색의 투명한 약액으로, 수액용 고무마개를 한 주사제

■ 효능 · 효과

경구 또는 장관 내 영양섭취가 불가능, 불충분 또는 금기인 경우의 유아, 소아 및 정상 또는 저체중의 신생아 또는 조산아에서의 비경구 영양보급

■ 용법 · 용량

이 약 이외 추가로 공급되는 영양을 고려, 비경구 영양요법인 이 약의 시작, 기간, 용량 (1일 투여량 및 투여속도)을 결정한다.

○ 용량

환자의 체중, 연령, 임상적 상태를 고려한 질소요구량 및 아미노산 대사 능력에 따라

- 아미노산으로는 1일 체중 kg당 1.5 ~ 3.5g
- 질소로는 1일 체중 kg 당 0.23 ~ 0.53g
- 이 약으로는 1일 체중 kg 당 15 ~ 35ml

○ 용법

- 신생아 및 유아 : 24시간 연속주입
- 소아 : 24시간 연속 주입 또는 하루 8-12시간 순환 주입(cyclical infusion)
- 주입속도는 0.05mL/kg/분을 초과하지 않는다. 유속은 1일 단백 투여량, 1일 투여 용적 및 주입기간에 따라 조정하여야 하며, 투여시작 후 첫 1시간 동안 점차적으로 증가시켜야 한다.

이 약은 보통 병용 또는 혼합의 방법으로 소아의 필요에 적합한 에너지 공급원과 투여된다.

이 약은 혼합적합성과 혼합 후 안정성이 확인된 경우에만 탄수화물, 지질, 전해질, 비타민, 미량원소와 혼합할 수 있다. 영양혼합제의 구성에 포함될 수 있다.

○ 투여경로

- 단독투여시: 중심정맥 투여
- 병용투여 또는 다른 약제와 혼합 투여시:
주입하는 용액의 최종 삼투압에 따라 말초 또는
중심정맥으로 투여
- 삼투압이 900 mOsm/L을 초과하는 고장성
비경구 영양수액은 큰 중심정맥에 카테터의 팁이
위치하는 중심정맥카테터를 통해 투여해야 한다.
- 전문의료인이 적절하다고 인정하는 경우,
삼투압이 900 mOsm/L 이하인 비경구
영양수액제는 모든 연령의 환자에게
말초정맥으로 투여될 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

심장, 호흡기 또는 신부전과 같이 액체의 엄격한
제한이 필요한 경우에는 신중하게 투여하도록 한다.
신부전인 경우 소아의 신배설능에 따라 질소섭취량을
조정한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 하나 또는 그 이상의 아미노산 성분에 대하여
선천적 대사 이상이 있는 환자
- 이 약의 주성분, 부형제 또는 용기 구성성분에
과민성이 있는 환자.

3. 이상반응

다음과 같은 이상사례가 이 약의 시판 후 보고에서 확인되었다. 본 항목에 기재된 약물이상반응의 빈도는 현재 확보된 데이터에서 예측이 불가하다.

이상반응 요약표		
기관계분류 (SOC)	Preferred MedDRA Term	빈도
면역계 이상	다음과 같은 증상으로 나타난 과민반응 - 얼굴부종, - 눈꺼풀부종, - 발진	알 수 없음

비경구용 아미노산 제품 투여 시 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 질소혈증, 고암모니아혈증

비경구 영양공급에서 아미노산 성분이 인과적 역할 또는 원인 역할을 하여 발생할 수 있는 이상반응은 다음과 같다.

- 아나필락시스/아나필락시스양 반응(피부, 위장, 중증의 순환 (속) 및 호흡기 증상 포함) 및 기타 과민성/주입 반응(발열, 오한, 저혈압, 고혈압, 관절통, 근육통, 두드러기, 가려움증, 홍반, 두통 포함)
- 간기능부전, 간경화, 간섬유화, 담즙정체. 간지방증, 혈중 빌리루빈 증가, 간효소 증가; 담낭염, 담석증
- 대사성 산증
- 폐혈관 침전물
- 혈관외유출로 인한 주입부위의 괴사, 물집, 부종, 흉터, 피부 변색
- 주입부위 혈전정맥염; 정맥자극 (주입부위 정맥염, 통증, 홍반, 온감, 부종, 경화)

4. 일반적 주의

1) 알려지반응 / 과민반응

비경구 영양요법의 구성 요소로서 아미노산용액이 투여될 경우, 아나필락시스/아나필락시스양 반응 및 기타 과민반응/주입반응이 보고되었다. 이러한 반응의 증상이나 징후가 나타나면 즉시 주입을 중단해야 한다.

2) 비경구 영양요법을 받는 환자에서의 침전물

비경구 영양요법을 받는 환자에게서 폐혈관에 침전물이 생성되었다는 보고가 있으며, 이 중 일부는 치명적인 결과를 초래하였다. 칼슘과 인산을 과량으로 투여하면 인산칼슘 침전물 형성의 위험이 증가한다. 용액에 인산염이 없는 경우에도 침전물의 생성이 보고된 바 있다. 또한 in-line 필터의 말단에 침전물이 생성되거나, 생체내에서 생성된 것으로 보이는 침전물이 보고되었다.

만일 폐의 통증 징후가 나타나면, 주입을 중단하고 의학적 검사를 실시해야 한다.

주사용액 외에, 주입세트와 카테터에도 침전물이 있는지 주기적으로 확인해야 한다.

3) 감염성 합병증

비경구용 제제 투여시, 정맥카테터의 사용, 카테터의 잘못된 유지관리, 약 액이 오염되었을 경우, 감염과 패혈증이 발생할 수 있다.

면역억제 및 고혈당, 영양실조 및/또는 기저 질환 등 다른 요인으로 인해 환자는 감염성 합병증이 쉽게 발생할 수 있다.

신중하게 증상을 관찰하고, 실험실적 모니터링을 통해 발열/오한, 백혈구증가, 주입용 기구로 인한 투여부위 합병증, 고혈당증을 확인하여 감염을 초기에 발견할 수 있다.

패혈성 합병증 발생은 카테터 교체 및 유지 관리와 영양수액제 조제시의 무균 조작으로 감소시킬 수 있다.

4) 비경구 영양요법을 받은 환자의 영양재개증후군 (Refeeding Syndrome)

중증 영양실조 환자에게 영양공급을 재개할 때, 환자가 동화작용으로 전환되면서, 세포 내로 칼륨, 인, 마그네슘의 이동이 특징인 영양재개증후군 (Refeeding Syndrome)이 발생할 수 있다. 또한 티아민 결핍 및 체액 정체도 나타날 수 있다. 과량투입을 피하는 한편, 영양소 투입을 서서히 증량하며 주의 깊게 관찰하면 이러한 합병증을 예방할 수 있다.

5) 고장성 용액

고장성 주입액이 말초정맥으로 투여될 경우, 정맥자극, 정맥 손상, 혈전증이 초래될 수 있다.

6) 일반적 모니터링

수분과 전해질 균형, 혈청 삼투압, 산/염기 균형, 혈당 수치, 혈중 암모니아 농도, 간기능 및 신기능의 측정 등 환자의 임상적 상황이나 상태에 맞는 적절한 모니터링이 이루어져야 한다.

7) 대사 작용

영양소 섭취량이 환자의 요구량에 맞지 않거나, 공급되는 식이 성분에 대한 대사 능력이 정확히 평가되지 않았을 경우, 대사성 합병증이 발생할 수 있다. 불충분하거나 과도한 영양의 공급 또는 혼합액의 조성이 개별 환자의 필요에 적절하지 않을 경우, 대사이상이 발생할 수 있다.

8) 간 기능

비경구 영양요법 중인 환자에게 간 합병증이 나타날 수 있으므로 (담낭염과 담석증뿐만 아니라 간기능부전으로 진행될 수 있는 담즙정체증, 간지방증, 간섬유화, 간경화 등을 포함), 이에 맞는 모니터링을 해야 한다. 이러한 이상 질환의 원인은 다인성이므로 개별 환자마다 다를 수 있다. 비정상적 실험실검사 수치나 간담도계 장애의 징후가 나타난 환자는 가능한 원인 및 기여 요인과 가능한 치료 및 예방 조치를 확인하기 위해 간질환의 임상 지식이 있는 의사로부터 평가를 받아야 한다.

아미노산 용액은 기존에 간질환이나 간기능 저하 환자에게는 주의하여 사용해야 한다. 이러한 환자는 간기능 변수를 면밀하게 모니터링하고, 고암모니아혈증의 증상 유무를 모니터링해야 한다. 환자가 아미노산 용액을 투여 받을 때 혈중 암모니아 농도 증가와 고암모니아혈증이 발생할 수 있다. 이것이 일부 환자에서는 선천성 아미노산 대사장애나 간기능 저하에 의한 것일 수 있다.

고암모니아혈증의 발생 여부를 확인하기 위해 신생아 및 최소 2세까지의 유아는 혈중 암모니아를 자주 측정해야 한다. 이 연령그룹에서 발달 지연 및 지적장애 등의 합병증을 초래할 수 있는 잠재적 증상(예, 졸음증, 과민성, 섭식부족, 과호흡, 발작)을 확인하는 것이 어려울 수 있다. 고암모니아혈증의 정도와 원인에 따라 즉각적인 처치가 필요할 수 있다.

9) 신장의 영향

아미노산이 함유된 용액을 비경구 투여 시, 질소혈증이 보고되었으며, 이는 특히, 신기능장애가 있는 경우에 발생할 수 있다.

신장기능 저하 (예, 요독증 수반) 환자에게는 주의하여 사용한다. 질소 내성이 변경될 수 있으므로, 용량을 조정해야 할 수 있다. 이들 환자는 체액 및 전해질 상태를 면밀하게 관찰해야 한다.

10) 추가적인 주의사항

- 비경구 영양요법의 사용 시, 주입부위 혈전정맥염, 정맥자극, 혈관외유출과 관련된 중증 반응 (예, 괴사 및 물집 수반) 등을 포함한 주입부위반응이 발생하였다. 그에 맞게 환자를 모니터링해야 한다.
- 중증 수분 및 전해질 이상, 중증 체액 과부하 상태, 중증 대사장애가 있는 경우, 주입을 시작하기 전에 바로 잡아야 한다.
- 폐부종이나 심부전이 있는 환자에게는 주의하여 사용한다. 체액 상태를 면밀하게 모니터링해야 한다.

5. 상호작용

상호작용에 관한 연구는 수행된 바 없다.

6. 수태능, 임부와 수유부에 대한 투여

임부 또는 수유부에게 이 약을 사용한 자료가 없다. 이 약을 투여하기 전에 각 환자별로 잠재적 유해성과 유익성을 신중하게 검토해야 한다.

7. 운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향

이 약이 운전이나 다른 기계사용 능력에 미치는 영향에 대한 정보는 없다.

8. 과량투여시의 처치

투여방법을 제대로 지키지 않았을 경우 (과량투여 및/또는 권장 속도보다 높은 주입 속도), 혈액량과다증, 전해질 장애, 산증 및/또는 질소혈증이 발생할 수 있다. 이러한 상황이 발생하면 주입을 즉시 중단해야 한다. 의학적으로 적절하다면, 임상적 합병증을 예방하기 위한 추가적인 처치가 사용될 수 있다.

과량투여에 대한 특정 해독제는 없다. 비상시를 대비하여 적절한 교정 조치(corrective measures)를 갖추어야 한다.

9. 배합금기

첨가제들과의 배합이 적합하지 않을 수 있다.
칼슘과 인산염을 과량으로 첨가할 경우, 인산칼슘 침전물 형성의 위험이 증가한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 사용하기 전에 주입액이 맑고 병에 균열이 있거나 금이 갔는지 확인한다
- 2) 개봉 후에는 즉시 사용하도록 하고 남은 약물은 폐기한다.
- 3) 첫 번째 용기에 남아있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위해 용기를 연속해서 연결해서는 안 된다.

용기에 첨가를 하는 경우.

- 첨가제의 안정성과 배합적합성을 확인해야 한다. 약사와 상의한다.
- 반드시 무균 조건을 준수해야 한다. 용기의 주입부위를 적합하게 준비한다.
- 첨가제를 주입할 때에는 주입바늘이나 용해기구/트랜스퍼 세트를 사용하여 마개에 찔러 넣고 주입한다.
- 용기에 담긴 내용물과 첨가제를 완전히 섞는다.
- 최종 용액의 변색 여부와 이물 유무를 검사한다. 용기의 상태가 온전한지 확인한다. 용기가 손상되지 않았고, 용액이 투명할 경우에만 사용한다.
- 첨가제의 보관 요건이 제대로 지켜졌는지 확인한다.

투여

- 용액은 사용하기 전에 실온이 되도록 한다.
- 반드시 무균 조건을 준수해야 한다.
- 1회용으로만 사용한다.
- 용기의 상태가 온전한지 확인한다. 용기가 손상되지 않았고, 용액이 투명할 경우에만 사용한다.

- 부분적으로라도 사용한 용기는 다시 연결해서는 안된다.
- 이 약과 미량원소(구리, 철 또는 아연 포함)가 함유된 제제를 투여하는 동안, 몇몇 제제의 주입 라인에서 관찰된 눈에 보이는 이물을 제거하기 위해 최종 필터를 사용해야 한다.
- 2 in 1 (아미노산 및 탄수화물) 비경구 영양수액의 경우, 이물제거용 ≤ 1.2 micron필터를 사용한다. 3 in 1 (지질, 아미노산, 탄수화물) 비경구 영양수액의 경우, 이물제거용 1.2 micron필터를 사용한다.
- 혼합 후, 투여 전, 그리고 투여 도중에는 정기적으로 TPN(total parenteral nutrition) 용액의 혼탁 또는 침전 여부, 주입 세트, 카테터, in-line 필터를 육안으로 검사한다. 만약 필터에서 변색이나 침전이 확인되면, 의학적으로 관련이 있는 혈중 구리(또는 기타 미량원소) 농도를 확인한다.
- 이 약은 동일한 튜브를 사용하여 혈액이나 혈액성분제제와 함께 주입해도 안전하다는 입증문서가 없는 한 동일한 튜브로 주입해서는 안 된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.
- 2) 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찌른다.
- 3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때 까지 개봉하지 않는다.
- 4) 약액이 착색, 누출되었거나 이물이 있는 경우, 투명하지 않은 경우, 포장 중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
- 5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.

- 6) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.
- 7) 25℃이상에서 보관하지 말 것.
- 8) 반드시 무균 조건을 준수해야 한다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1-25℃) 보관

■ 포장단위 : 100, 250ml/병

■ 제조원 :

제조의뢰자 : **Baxter Deutschland GmbH.**,
Edisonstraße 4, D-85716,
Unterschleißheim, Germany

제조사 : **Bieffe Medital S.p.A.**, Via Nuova
Provinciale, I-23034 Grosotto, Italy
(원산지:이탈리아)

■ 수입자: (주)박스터, 서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩
10층 1001호 (02-6262-7100)

- * 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2017년 8월 31일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하실 수 있습니다.

