



6. 상호작용

- 1) 이 약과 함께 주로 처방되는 다른 약물의 대사를 증가시키거나 감소시킨다는 증거는 없다. 이 약은 알코올, 데마제판, 푸로세미드, 알벤다닐, 오프만, 리도카인, 치오펜탈, 프로포폴 혹은 트리마들과 약물동태학적 상호작용을 일으키지 않는다.
- 2) 이 약은 다수의 간 CYP450 효소에 의해 대사된다: CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2. 이 약은 다양한 대사효소에 의해 대사되므로, 효소 저해 혹은 한 효소의 감소된 활성(예, CYP2D6의 유전적 부족)은 보통 다른 효소에 의해 보상되며, 결과적으로 이 약의 정소율 혹은 용량 요구량에서의 유의한 변화를 일으키지 않는다.
- 3) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신: CYP3A4의 강력한 유도제(즉, 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신)로 치료 중인 환자에서 이 약의 경구 정소율이 증가되었고, 이 약의 혈중 농도는 감소하였다.
- 4) 트라마돌: 소규모의 임상 연구 데이터에 의해 이 약이 트라마돌의 진통효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다.
- 5) 아포모르핀: 이 약과 아포모르핀염산염을 병용하여 시 심한 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용하여서는 안 된다.
- 6) QT 간격 연장 및/또는 전해질 이상을 유발하는 약물과 이 약을 병용하여 시에는 주의한다. QT 간격 연장하는 약물과 온단세트론을 병용하여서 추가적인 QT 간격 연장이 야기될 수 있다. 다음의 약물과 온단세트론을 병용하여서 부정맥의 위험을 증가시킬 수 있다: 심독성 약물(예, 독소루비신, 다우노루비신 등의 안트라사이클린계 또는 트라스투주맙), 항생제(예, 에리스로마이신 등), 항진균제(예, 케토코나졸), 항부정맥약(예, 아마요다론), 베타 차단제(예, 아테놀롤, 티몰롤)
- 7) 시판용 조사에서 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI)를 포함한 다른 세로토닌성 약물과 이 약의 병용하여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경불안증, 신경근 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다.

7. 임부, 수유부 및 가임여성에 대한 투여

- 1) 임부: 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 역학 조사 자료에서는 임부에게 임신 첫 3개월 동안 이 약을 투여하였을 때 영아에서 구순구개열 발생이 증가되었음이 관찰되었다. 심장 기형과 관련하여서는 각 역학 조사의 결과가 일관되지 않았다. 이 약은 동물시험을 통한 생식 발생독성시험에서 유해한 영향을 나타내지는 않았지만, 임부에게 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다. 온단세트론은 임신 첫 3개월 동안 사용되어서는 안된다.
- <역학 조사>
- 미국에서 수행한 3개의 역학 조사에서, 임부가 임신 첫 3개월 동안 이 약에 노출되었을 때 영아에게 발생할 수 있는 특정 선천적 기형(구순구개열, 심장 기형 포함)의 위험성을 평가하였다.
- 첫 번째 코호트 연구에서는 이 약에 노출된 88,467명의 임신부를 조사하였다. 그 결과 구순구개열 위험이 증가됨을 보였고(이 약에 노출된 임신부 10,000명 당 3케이스 발생; 조정된 상대위험도 1.24; 95% 신뢰구간 1.03~1.48), 심장 기형 위험의 증가는 보이지 않았다. 별도로 계제된 온단세트론 정맥주사에 노출된 임신부 23,877명에 대한 하위그룹 분석 결과에서는 구순구개열 및 심장 기형 위험이 모두 증가되지 않았다.
- 환자 대조군 연구에서는 인구 기반 선진성 결합 레지스트리를 이용한 두 개의 연구 데이터를 통하여 23,200개의 사례를 분석하였다. 한 개의 연구 데이터에서는 구개열 위험 증가가 관찰되었으나 다른 한 개의 연구 데이터에서는 관찰되지 않았다. 이 연구에서 심장 기형 위험 증가는 보이지 않았다.
- 두 번째 코호트 연구에서는 이 약에 노출된 3,733명의 임신부를 조사하였다. 그 결과 심실 중격 결손 위험이 증가됨(조정된 상대위험도 1.7; 95% 신뢰구간 1.0~2.9)을 보였으나, 심장 기형 위험이 통계적으로 유의하게 증가되지는 않았다.
- 2) 수유부: 동물시험에서 우유으로의 이행이 보고되어 있으므로 이 약을 투여 받은 수유부는 수유를 중단해야 한다.
- 3) 가임여성: 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약으로 치료를 시작하기 전 임신여부를 확인해야 한다. 임신할 가능성이 있는 여성에게 이 약이 발달중인 태아에 해로울 수 있다는 사실을 알려야 한다. 이 약으로 치료 중인 기간과 치료 중단 후 이틀까지 효과적인 피임법(임신을 1% 미만)을 사용하도록 권장한다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여에 대한 보고는 충분치 않다. 시각장애, 심한 변비, 저혈압, 일과성 2등급의 방실 블록과 관련된 현관 미주신경 이상의 조짐이 보고되었다. 대부분의 경우 그 증상은 권장 용량을 투여 받고 있는 환자에서 보고된 것과 유사했다. 이 약은 용량-의존적으로 QT 간격을 연장시킨다. 과량투여 시에는 ECG 모니터링이 권장된다. 소아에서 경구로 과량투여된 후 세로토닌 증후군에 일치하는 사례가 보고되었다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 해독제는 없으므로 과량투여가 의심되는 경우에는 적절한 대중 및 보조요법을 실시해야 한다. 이후 임상적 필요에 따라 추가적인 관리가 필요하다.

9. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 다른 약물에 사용되었던 주사기나 주입기를 사용하여 투여하여서는 안되며 권장되는 주사액과만 혼합할 수 있다.
- 2) 이 약에는 보존제가 함유되어 있지 않으므로, 1회만 사용해야 하며, 개봉 후 즉시 주사하거나, 희석되어야 하며 남은 액은 버린다.
- 3) 이 약의 병용은 기압증기멸균(autoclaving)하여서는 안된다.
- 4) 이 약은 다음 점적정맥 주사액과 혼합할 수 있으며, 혼합액은 사용 직전에 조제하여야 하고, 2~8°C에서 24시간 이내에 보관할 수 있다.
- 생리식염 주사액(0.9w/v% 염화나트륨 주사액)
  - 5w/v% 포도당 주사액
  - 10w/v% 다-만니톨 주사액
  - 링겔 주사액
  - 0.3w/v% 염화칼륨 및 0.9w/v% 염화나트륨 혼합액
  - 0.3w/v% 염화칼륨 및 5w/v% 포도당 혼합액
- 5) 점적정맥 주사액과 이 약의 혼합액은 염화폴리비닐 주입백, 폴리에틸렌 주입백, 타입1 유리 용기 및 폴리프로필렌 주사기에서 안정하다.
- 6) 이 약은 주입백이나 사린지 펌프를 이용해 시간당 1mg의 속도로 아래의 약물과 혼합하여 정맥내 주입할 수 있다.
- 온단세트론의 농도가 16~160µg/mL(예, 8mg/500mL~8mg/50mL)가 되도록 조제하여 아래의 약물을 이 약 투여장치의 Y-부위에 주입한다.
- 시스플라틴: 최대 0.48mg/mL(예, 240mg/500mL) 농도로 1~8시간에 걸쳐 투여한다.
  - 5-플루오로우라실: 최대 0.8mg/mL(예, 2.4g/3L)이나 400mg/500mL) 농도로 하여 최소 20mL/h의 속도로 (500mL/24시간) 투여한다. 더 고농도의 5-플루오로우라실은 이 약을 정전시킬 수 있다. 5-플루오로우라실 주입액은 혼합 가능한 성분 이외에 최고 0.045%w/v의 염화마그네슘을 포함할 수 있다.
  - 카보플라틴: 0.18mg/mL~9.9mg/mL(예, 90mg/500mL에서 990mg/100mL)을 10분에서 1시간에 걸쳐 투여 한다.
  - 에토포사이드: 0.144mg/mL~0.225mg/mL(72mg/500mL에서 250mg/1L)을 30분에서 1 시간에 걸쳐 투여 한다.
  - 세프타지딤: 주사용 정제수로 세프타지딤250mg~2000mg을 녹여서(세프타지딤 250mg/2.5mL, 세프타지딤 2g/10mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.
  - 사이클로포스파마이드: 주사용 정제수에 100mg~1g을 녹여서(사이클로포스파마이드 100mg/5mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.
  - 독소루비신: 주사용 정제수에 10mg~100mg을 녹여서(독소루비신 10mg/5mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.
  - 덱사메타손: 이 약 8 또는 16mg이 용해되어 있는 50~100mL의 조제액을 약 15분간에 걸쳐 점적주사하고 동시에 조프란 주 주입장치의 Y부위를 통해 덱사메타손포스페이트나트륨 20mg을 2~5분에 걸쳐 천천히 정맥주사 할 수 있다. 덱사메타손포스페이트나트륨과 온단세트론의 배합가능 가능성은 증명되어 덱사메타손포스페이트나트륨은 32µg~2.5mg/mL, 온단세트론으로서 8µg~1mg/mL의 농도가 되도록하여 이들 약물을 하나의 장치에 투여할 수 있게 되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 저장하여 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 밀봉용기, 30°C 이하에서 차광 보관

[포장단위]

- 조프란주 4밀리그램: 10앰플/상자((2밀리리터/앰플)×10)
- 조프란주 8밀리그램: 8앰플/상자((4밀리리터/앰플)×8)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

\*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

\*사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

\*차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

\*제물 취급시 포자재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.

\*이 첨부서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

\*소비자상담전화: 080-520-3131

\*홈페이지: www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)

\*의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[변질·변태 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

첨부서 작성(개정)일: 2024년 04월 05일

제조사  
Delpharm Boucherville Canada Inc.  
145 Jules-Leger Street Boucherville, Quebec Canada, J4B 7K8

수입·판매원  
삼일제약(주)  
서울특별시 서초구 효령로 155 (밤베동)