FPO
400-33-10325.13

현대의약품은 제약업계 최초 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

액틱® 구강정 200㎍/400㎍/600㎍/800㎍

(펜타닐시트르산염)

사용설명서
수입의약품
전문의약품

마약

• 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
• 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어주십시오.
• 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분

액틱구강정200㎍ : 펜타닐시트르산염(USP) ····· 0.3142mg
(펜타닐로서 200㎍)

액틱구강정400㎍ : 펜타닐시트르산염(USP) ····· 0.6284mg
(펜타닐로서 400㎍)

액틱구강정600㎍ : 펜타닐시트르산염(USP) ····· 0.9426mg
(펜타닐로서 600㎍)

액틱구강정800㎍ : 펜타닐시트르산염(USP) ····· 1.2568mg
(펜타닐로서 800㎍)

■기타 첨가제 : 무수인산수소나트륨, 스테아르산마그네슘, 시트르산무수물, 인공베리플레이버, 컨펙셔너스슈가, 퓨리티검비, 하이드레이티드덱스트레이트

【성 상】
흰색 플라스틱 지지대에 부착된, 아랫면은 편평하고 윗면은 반구형인 흰색의 원통형 구강정

【효능 · 효과】
성인 : 현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증

【용법 · 용량】

[용 법]
복용하기 직전에 가위로 블리스터 포장을 개봉해야 한다. 환자는 이 약 1정을 입안에 넣고 뺨과 아랫잇몸의 사이에 위치시킨 후, 지지대를 이용하여 가끔씩 한쪽에서 다른 쪽으로 약물을 이동시켜 준다. 이 약은 씹지 말고 빨아서 복용해야 한다. 만약 이 약 1정을 씹어서 삼켰다면, 지시사항대로 복용한 것에 비하여 최고혈중농도와 생체내이용률이 낮아질 수도 있다.
이 약 1정은 15분에 걸쳐 복용해야 한다. 복용시간이 그보다 짧거나 길 경우, 임상시험에서 보고된 바에 비해 효능이 낮아질 수 있다. 1정을 완전히 투여하기 전에 아편양제제의 효과가 과도하게 나타나는 경우에는, 약물을 즉시 제거하고 이후 약물의 투여량을 감량해야 한다.

[용 량]
환자 개개인마다 충분한 진통 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량을 반드시 설정해야 한다.

1. 용량 적정
1) 투여 시작
암성 돌발성 통증 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 200㎍이다. 환자는 200㎍ 6정이 들어있는 초기 용량 설정용 제품을 처방 받음으로써, 설정 기간동안 가정에서 사용하는 제품의 개수를 제한해야 한다. 환자는 처방받은 이 약을 모두 복용하기 이전에는 고용량으로 증량해서는 안된다.
환자는 이러한 초기 용량을 엄격하게 따라야 하며, 환자가 암성 돌발성 통증 발생시 이 약 단회 투여로 충분한 진통 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량에 도달할 때까지 용량은 변경된다.
용량 조절이 적절히 이루어졌는지를 결정하기 위하여, 환자는 여러 차례의 암성 돌발성 통증 발생에 따른 이 약 투여량을 기록하고, 의사와 함께 이를 평가해야 한다.

2) 통증 1회 발생시의 재투여
적절한 용량에 도달할 때까지는, 통증 단회 발생시에 환자에게 이 약을 추가로 더 투여해야 할 필요성이 생길 수 있다. 재투여는 직전의 1정 투여가 완료되고 난 시점부터 15분 이후에 시작할 수 있다(직전의 1정 투여를 시작한 시점부터 30분 이후). 환자가 용량 설정 중에 있고 개별적으로는 치료 보조적인 용량을 복용하고 있는 동안은, 각각의 암성 돌발성 통증 발생시에 2정 이하의 약물을 투여해야 한다.

3) 용량의 증량
만약 여러 차례 연속적인 돌발성 통증 발생시 이 약을 투여한 결과, 개개의 통증 당 1정을 초과하여 투여할 필요성이 있었다면, 약물의 용량을 1단계 증량하는 것을 고려해야 한다. 초기 용량 설정 과정에서 이 약의 새로운 용량으로서 6정을 처방하는 것이 권장된다. 초기 용량 설정 기간에 사용되는 이 약의 새로운 각각의 용량은 감수할 만한 이상반응과 함께 충분한 효능을 나타내는지 판단하기 위하여 여러 차례(일반적으로 1~2일)의 암성 돌발성 통증의 발생에 걸쳐 평가되어야 한다. 이상반응의 발생은 초기 용량 설정 단계가 그 이후 유효 용량이 결정된 이후에 비해 큰 경향이 있다.

4) 1일 제한량
성공적인 용량을 찾아낸 이후에는(예를 들어, 각각의 통증 발생시 1정으로 치료한다), 환자의 1일 투여량을 4정 이하로 제한해야 한다. 만약 복용량이 1일 4정을 초과할 경우에는, 지속적인 암성 통증에 사용되는 장시간 지속형 아편양 제제의 투여량을 재조정해야 한다.

초기 용량 설정 과정

200㎍ 투여로 시작
(처음에는 6정을 초과하여 조제하지 마시오.)

↓

1. 15분에 걸쳐서 이 약을 복용하시오.
2. 복용 후 15분간 더 기다리시오.
3. 만약 필요할 경우, 15분에 걸쳐서 두 번째로 1정을 복용하시오.
4. 여러 차례의 돌발성 통증 발생시 이 약을 투여하시오.

↓

1정 투여로 충분한 완화 효과가 나타나는가?

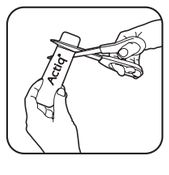
예	아니오
↓	↓
유효 용량이 결정됨	용량*을 1단계 증량함

* 투여 가능한 용량 범위는 200㎍, 400㎍, 600㎍, 800㎍, 1200㎍, 1600㎍이다.

2. 용량 조절
이 약을 암성 돌발성 통증의 치료에 장기 투여한 시험 결과에 따르면, 일부 환자들의 경우 암성 돌발성 통증의 충분한 완화 효과를 계속적으로 얻기 위하여 이 약과 정기적으로(일정한 시간 간격에 따라) 투여하는 아편양 진통제의 용량을 모두 조정하는 과정이 필요한 것으로 나타났다.
일반적으로, 여러 차례 연속적인 돌발성 통증 발생시 이 약을 투여한 결과, 개개의 통증 당 1정을 초과하여 투여할 필요가 있었다면, 약물의 용량을 증량해야 한다. 적절한 용량으로 조정하는 과정에는, 각각의 조정 단계마다 소량(6정)을 처방해야 한다. 환자에게 암성 돌발성 통증이 1일 4회를 초과하여 발생할 경우, 의사는 그 환자가 지속적인 암성 통증에 대하여 정기적으로 복용하는 아편양 제제의 투여량을 증량하는 것을 고려해야 한다.
적절하게 통증이 조절되지 않으면 통각과민, 내성 및 기저질환 진행의 가능성이 있으므로 이를 고려해야한다.

3. 이 약 복용 중단
어떠한 용량에서 급작스러운 금단 증상의 발현 없이 아편양 제제 복용을 중단할 수 있는지의 여부가 알려져 있지 않기 때문에, 아편양 제제의 복용을 중단할 필요가 있는 환자에 대하여는, 단계적인 용량 감량을 통한 조정이 추천된다.

【사용방법】



1. 블리스터 개봉법
복용 직전에 그림과 같이 끝부분을 가위로 잘라 블리스터 포장을 개봉합니다.

2. 복용방법
이 약 1정을 입안에 넣고 뺨과 아랫잇몸의 사이에 위치시킨 후, 지지대를 이용하여 가끔씩 한쪽에서 다른 쪽으로 약물을 이동시켜 줍니다. 이 약은 씹지말고 빨아서 복용해야 합니다. 이 약 1정을 씹어서 삼켰다면, 지시사항대로 복용한 것에 비하여 최고혈중농도와 생체내 이용률이 낮아질 수도 있습니다.

· 초기용량 설정이 완료된 후에는 1번의 통증 발생시에 1정만 복용하시고, 1일에 4정을 초과하여 복용하지 마십시오.
· 이 약 복용 도중에 아편양 제제의 진통 효과가 과도하게 나타날 경우에는 즉시 환자의 입에서 약물을 제거하시고, 다음 복용량을 감량하시기 바랍니다.
· 액틱 구강정을 복용하시는 도중에는 그 어떤 것도 먹거나 마시지 마십시오.

3. 복용시간
이 약 1정은 15분에 걸쳐 복용해야 최상의 효과를 기대하실 수 있습니다. 너무 빨리 복용하시면 빨아 드시더라도 많은 양을 삼키게 되어 약의 효과가 감소할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 이 약은 현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증에 사용하는 제제이다. 아편양 제제 약물에 내약성이 있는 환자는 적어도 모르핀 60㎎/일, 적어도 경피흡수형 25㎍ 펜타닐/시간, 적어도 1일 옥시코돈 30㎎, 적어도 1일 하이드로모르폰 경구제제 8㎎ 또는 1주일 이상의 동등 진통 용량의 다른 아편양제제를 복용하고 있는 환자이다.
2) 이 약은 아편양 제제를 장기간 복용하지 않은 환자에서 어떠한 용량에서든 생명을 위협할 수 있는 호흡저하가 일어 날 수 있기 때문에 급성 또는 수술 후 통증 치료에는 사용해서는 안 된다. 이 약은 아편양 제제에 내약성이 없는 환자에서 사용하여서는 안된다.
3) 암 통증치료에 전문적 지식 및 기술을 가지고 있는 전문가만이, 암 환자의 치료에만 이 약을 사용하여야 한다.
4) 환자 및 이 약을 다루는 사람은 이 약이 어린이에게 치명적일 수 있는 양의 주성분을 함유하고 있으므로 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고, 개봉하고 남은 약약품을 적절히 처리하여야 한다.
5) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.
이 약을 사용하는 동안 다른 아편양제제, 진정, 수면제, 전신 마취제, 페노치아진계 약물, 정신 안정제, 근이완제, 진정 작용이 있는 항히스타민제, cytochrome P450 3A4 isoform의 강력한 저해제(예를 들어 에리스로마이신, 케토코나졸, 일부 프로테아제 저해제) 등을 포함한 다른 중추 신경 억제제를 병용하거나 또는 알코올을 섭취할 경우, 억제 작용이 증가될 수 있으며, 호흡 저하와 저혈압, 강한 진정 작용이 나타날 수 있다.
6) 이 약은 MAO(monoamine oxidase) 저해제를 투여한 지 14일이 경과하지 않은 환자에게는 투여하지 않는 것이 권장되는데, 이는 MAO 저해제에 의한 아편양진통제의 심각하고 예상치 못한 상승 작용이 보고된 바 있기 때문이다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 펜타닐 또는 이 약의 구성 성분에 대한 불내성이나 과민증이 있는 환자
2) 아편양제제에 내약성이 없는 환자
3) 아편양제제를 만성적으로 복용하는 환자가 아닌 경우의 급성 통증 또는 수술 후 통증에 대한 투여

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 호흡 억제 환자
모든 아편양제제가 그러하듯이, 이 약을 복용할 경우 임상적으로 심각한 호흡 억제 증상이 나타날 위험이 있다. 따라서 모든 환자에 대하여 호흡 억제 증상에 대한 추적 조사가 이루어져야 한다. 호흡억제를 일으키는 다른 약물을 아편양제제와 병용 투여할 경우, 호흡 저하가 더욱 쉽게 일어날 수있다.
2) 만성 폐 질환 환자
강력한 아편양제제는 호흡 저하를 일으킬 수 있기 때문에, 만성 폐쇄성 폐질환을 가진 환자나 호흡 저하가 쉽게 발현될 수 있는 상태인 환자에게 이 약의 용량을 설정할 경우에는 주의가 요구된다. 그러한 환자의 경우, 이 약의 임상적인 투여 용량에 의해서도 호흡기능 저하로 인한 호흡 부전이 나타날 수 있다.
3) 두부 손상 및 뇌압 상승 환자
이 약은 특히 뇌압의 증가 또는 의식 손상 등 CO_2정체에 의한 두개내 효과가 나타날 가능성이 있는 환자의 경우에는 매우 조심스럽게 투여해야 한다. 아편양제제는 두부 손상 환자의 임상 경과를 불명확하게 할 수 있으므로, 임상적으로 보증된 경우에만 투여하여야 한다.
4) 심장 질환 환자
펜타닐을 정맥 주사할 경우 서맥이 나타날 수 있다. 따라서, 이 약은 서맥성 부정맥이 있는 환자에게는 조심스럽게 투여해야 한다.
5) 간장 또는 신장 질환 환자
이 약은 간 또는 신기능이 저하된 환자에게 조심스럽게 투여해야 하는데, 이는 이 기관들이 약물의 대사와 배설에 중요한 역할을 하고 혈중 결합 단백질에도 영향을 미치기 때문이다.

4. 이상반응
3건의 단기 임상시험을 통해 아편양제제에 내성이 있으며, 만성 암성 통증을 겪는 암 환자 257명을 대상으로 하여 이 약의 안전성을 평가하였다. 또한, 이 중 돌발성 통증을 겪는 악성 암 환자 156명을 대상으로 장기 연장 시험을 실시하였으며, 평균 129일간 약물을 투여하였고, 일부 환자는 21개월 이상 이 약을 복용하였다.
1) 다음은 장 · 단기 임상시험을 통해 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응들이다.
(1) 전신성 : 무력증, 두통, 우발성 손상, 과다근육긴장, 통증, 열, 복통, 오한, 등통증, 가슴 통증, 감염, 유행성 감기(독감), 복부 팽대, 뼈통증, 복수, 패혈증, 목통증, 바이러스 감염, 진균 감염, 전신쇠약, 연조작염, 권태감, 골반 통증
(2) 심혈관계 : 편두통, 고혈압, 혈전 정맥염, 두근거림, 혈관질환
(3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 장폐색, 설사, 소화불량, 고창(鼓脹), 식욕부진, 연하곤란, 경구모닐리아증, 구강궤양, 직장 질환, 구내염, 위장관 출혈, 잇몸염, 황달, 치주농양, 트림, 설염, 직장출혈
(4) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 출혈반, 림프절병증, 림프부종, 범혈구감소증
(5) 대사 및 영양 : 말초부종, 부종, 탈수, 체중 감소, 고혈당증, 저칼륨혈증, 고칼슘혈증, 저마그네슘혈증
(6) 근골격계 : 근육통, 병적골절, 관절이상, 다리경련, 관절통, 뼈질환
(7) 신경계 : 어지러움, 졸림, 혼돈, 우울증, 불안, 보행 이상, 구강건조, 신경과민, 혼미, 혈관 확장, 환각, 불면증, 이상사고, 비정상적꿈, 경련, 간대성근경련증, 떨림, 현훈, 감각과민, 감각이상, 운동감소증, 신경 병증, 언어 장애
(8) 호흡기계 : 호흡 곤란, 인두염, 기침 증가, 폐렴, 비염, 부비동염, 기관지염, 코피, 천식, 객혈, 가래증가
(9) 피부 : 가려움증, 발진, 발한, 피부 궤양, 탈모증
(10) 특수 감각기계 : 시각 이상, 귀울림, 결막염, 귀질환, 미각도착증
(11) 비뇨생식기계 : 요저류, 요로감염, 요실금, 유방통증, 배뇨 곤란, 혈뇨, 음낭부종, 수신증(水腎症), 신부전, 긴뱌뇨, 배뇨장애, 유방종양, 질출혈, 질염
2) 다음은 장 · 단기 시험을 통해 1% 미만의 환자에서 발생한 이상반응들이다.
(1) 전신성 : 농양, 알레르기 반응, 낭종, 안면 부종, 측복부 통증, 육아종, 세균 감염, 주사 부위 통증, 점막이상, 목경직
(2) 심혈관계 : 고혈압, 저혈압, 협심증, 출혈, 말초 혈관 질환, 체위성

221106

디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	액틱구강정 설명서/앞		221106
규 격	가로 : 300mm 세로 : 260mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성 상, 효능 • 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	Pantone red 032 U, DIC582(먹) , DIC511		
지종 / 코팅	70모조		
후 가 공	없음		
비 고			

Bar prints 100mm @ 100%

Cephalon

Cephalon Job No.:	n/a
Iteration:	02

COLORS
032 U
Black

Product Name	ACTIQ
Market	Korea
Component	ACTIQ PATIENT INFO LFLT KR
No. of Colors	2
Dimensions	15.28 x 11.75 (drawing 090340)
Item.Version No.	400-33-10325.13
Date	2022.11.07

저혈압, 빈맥
(3) 소화기계 : 식도 협착증, 대변막힘, 잇몸 출혈, 구강 궤양, 구순염, 식도염, 대변실금, 위장염, 위장관계 질환, 출혈성대장염, 간신후군, 간부위압통, 충치, 치아질환
(4) 혈액 및 림프계 : 출혈 시간 연장
(5) 대사 및 영양 : 신증, 전신성 부종, 저칼슘혈증, 저혈당증, 저나트륨혈증, 저단백혈증, 목마름
(6) 근골격계 : 근무력증, 관절염, 근육 위축, 근병증, 윤활막염, 건(힘줄) 질환
(7) 신경계 : 초조, 기억상실증, 감정적불안정, 다행감, 협동운동장애, 성욕감소, 급성뇌증후군, 뇌허혈, 안면마비, 족하수증, 편마비, 축동, 경막하출혈
(8) 호흡기계 : 흉막삼출, 딸꾹질, 호흡기능부족(respiratory insufficiency), 과호흡, 폐질환, 기흉, 호흡기능상실(respiratory failure), 음성변화
(9) 피부 : 박리성 피부염, 대상포진, 반점구진성 발진, 피부변색, 두드러기, 수포성 발진
(10) 특수 감각기계 : 귀통증, 눈출혈, 눈분비이상, 영구적 부분 난청, 일시적 부분 난청
(11) 비뇨 생식기계 : 신장 통증, 야간뇨, 소변감소증, 다뇨증, 신우신염

이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
- 정신계 : 약물남용
- 일반적 증상 및 투여부위 : 신생아금단증후군

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 622명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 31.19%(194/622명, 279건)로 보고되었다.이 중 중대한 유해사례 발현율은 0.16%(1/622명, 1건)로 사망이 보고되었으며 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 아니었다. 예상하지 못한 유해사례 발현율은 4.02%(25/622명, 26건)로 보고되었으며, 다리통증 0.64%(4명, 4건), 가슴쓰림 0.48%(3명, 3건), 복부불편감, 호중구감소증이 각각 0.32%(2명, 2건), 홍반, 무감각, 섬망, 상복부불편감, 잇몸통증, 경구불편감, 빌리루빈증가, AST증가, 체중증가, 뇌경색, 호흡완만, 백혈구증가증, 사망, 혈관밖유출, 전신영양장애가 각각 0.16%(1명, 1건)으로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 없었다.
이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 지발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것은 다음과 같다. 다만, 이로써 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 대사 및 영양 : 고칼륨혈증
- 피부 : 피부건성
- 신경계 : 주의집중력손상, 무감동
- 혈액 및 림프계 : 무과립구증

5. 일반적 주의
1) 돌발성 통증 발생시 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 200㎍으로 해야 한다. 개개인의 환자는 충분한 진통 효과가 나타나는 동시에 이상반응을 최소화 할 수 있는 용량으로 조정을 받아야 한다.
2) 아편양진통제는 위험성이 있는 작업(예를 들어 자동차 운전 또는 기계 조작)을 수행하는 데 필요한 정신적, 신체적 기능을 저하시킨다, 이 약을 복용하는 환자는 이러한 위험성에 대하여 주의를 듣고, 그에 따른 적절한 조언을 받아야 한다.
3) 이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다.
환자의 약물 추구 행동(drug-seeking behavior)의 징후 및 아편유사제와 향정신성 약물(예: 벤조디아제핀계) 병용 등을 모니터링 한다. 아편유사제 사용 장애의 징후가 있는 환자는 중독 전문가와의 상담을 고려한다.
4) 펜타닐은 아편양제제로서 모르핀과 비슷한 의존성을 나타낼 수 있으며, 오용, 남용 및 탐닉이 나타날 수 있다. 이 약 투여는 환자의 반응을 살펴 가면서 이루어져야 한다. 만약 만성 암성 통증을 가진 환자를 치료하는 경우라면, 신체적 의존성 그 자체가 일반적으로 걱정할 만한 점이 아니며, 내성이나 신체적 의존성에 대한 불안감으로 인하여 충분한 통증 경감 효과를 나타내는 상용량 투여를 중단하여서는 안된다. 아편양진통제는 신체적 의존성, 심리적 의존성을 일으킬 수도 있다. 신체적 의존성은 약물 복용을 갑자기 중단한 환자에 대하여 금단 증상을 발현시킨다. 금단 증상은 또한 아편 길항 작용을 갖는 약물(예를 들어 날록손, 날메펜) 또는 작동/길항 작용이 혼합된 진통제(펜타조신, 부토파놀, 부프레노르핀, 날부핀)의 투여를 통하여 촉진될 수도 있다. 일반적으로 신체적 의존성은 수주간 아편양제제를 연속 투여하기 이전에는 임상적으로 심각한 정도로 나타나지 않는다. 같은 진통 효과를 얻기 위하여 점차 고용량이 요구되는 내성이 발현되는데, 초기에는 진통 효과유지 시간이 단축되고, 이어서 진통 작용의 강도가 약화된다.
5) 다른 아편양 제제와 같이 펜타닐 투여량 증가에 비해 통증조절이 부족한 경우, 아편양 제제 유발성 통각과민을 고려해야 한다. 펜타닐 용량감소 또는 투여 중단을 고려할 수 있다.
6) 오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.
7) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소혈증(수면 관련 저산소혈증 포함)을 야기할 수 있으며 발생 위험은 용량의존적으로 증가한다. 수면무호흡증 발생 혹은 기존 증상 악화 여부를 지속적으로 평가해야 하며, 이 경우 약물 용량을 서서히 감량 혹은 중단을 고려해야 한다.
8) 치아에 대한 잠재적인 손상을 감소하기 위해 정기적인 구강 위생이 권고된다. 이 약은 약 2그램의 당이 함유되어 있기 때문에 잦은 섭취는 치아우식 위험을 증가시킨다. 아편양제제의 사용과 관련된 구강건조는 이 위험을 증가시킬 수 있다.
이 약의 치료 기간 동안 정기적인 치과 방문을 조언한다.

6. 상호작용
1) 펜타닐은 간과 장 점막에서 cytochrome P450 3A4 isoform에 의해 노르펜타닐로 대사된다. P450 3A4의 활성을 억제하는 약물은 삼켜서 복용한 펜타닐의 생체내 이용률을 증가시킬 수 있으며(장과 간에서의 초회 통과 효과를 감소시킴으로써), 펜타닐의 전신 클리어런스를 감소시킬 수 있다. 결과적으로 아편양제제의 임상적 효과가 증가되거나 연장될 수 있다. Cytochrome P450 3A4의 활성을 유도하는 약물은 반대의 효과를 나타낼 수 있다. 그러나 이 약 투여에 대한 이러한 상호 작용의 가능성에 의한 영향을 측정하기 위한 생체내 시험 또는 생체외 시험은 시행되지 않았다. 그러므로 마크로라이드계항생제(예를 들어 에리스로마이신), 아졸계 항진균제(예를 들어 케토코나졸, 이트라코나졸), 프로테아제 억제제(리타노비어)와 같은 강력한 CYP 450 3A4 억제제 복용을 시작하거나 중단하는 환자는 이 약을 복용할 경우, 아편양제제의 효과가 변화하는 지를 관찰해야 하며, 적절한 이유가 있는 경우 이 약의 용량을 조정해야 한다.
2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린), 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다.
이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 펜타닐은 랫드에서 30㎍/㎏ 정맥주사 및 160㎍/㎏ 피하주사시 수태능을 손상시켰다.

8. 소아, 고령자에 대한 투여
1) 아편양제제에 내약성을 가진 소아의 암성 돌발성 통증 치료에 있어서, 이 약의 적절한 투여 용량 및 안전성은 18세 미만인 경우에 확립되지 않았다.
2) 펜타닐을 정맥 주사한 기존의 시험에 따르면, 고령의 환자는 젊은 환자에 비하여 펜타닐의 효과에 2배 더 감수성이 강한 것으로 보였다. 그러나, 65세 이상의 암 환자 257명을 대상으로 하여 돌발성 통증에 이 약 200㎍을 투여한 결과, 젊은 환자들과 비교했을 때 이 약의 안전성 프로파일에 대해서는 차이가 보고되지 않았다. 그러나, 고령 환자의 증가된 감수성은 제외할 수 없는 요소이다. 따라서, 고령의 환자가 위험성을 최소화 시키는 동시에 충분한 효능을 얻기 위해서는, 개개인에게 이 약의 용량을 설정할 때 주의를 기울여야 한다.

9. 과량 투여시의 처치
1) 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥 주사나 다른 아편양제제를 투여한 경우와 사실상 유사할 것으로 예측되며, 호흡저하가 일어나는 가장 심각한 반응과 함께 약물의 약리학적 반응이 연장될 것으로 예상된다.
펜타닐 과량투여시, 특히 심부전의 병력이 있는 환자에서 체인-스톡스 호흡(Cheyne Stokes Respiration) 사례가 보고되었다.
2) 아편양제제 과량 투여시의 응급 조치로서 약물이 입안에 잔존할 경우 약물의 제거, 환자의 기도 확보, 환자를 신체적으로 그리고 구두로 자극하고, 의식수준과 환기 및 순환상태를 평가 해야한다.
3) 아편양제제에 대한 내약성이 없는 환자에게 과량 투여시의 치료(사고로 인한 섭취) : 환기 보조와 정맥(내)접근, 임상 적응증에 따른 날록손 또는 다른 아편 길항제의 투여가 필요하다. 과용량 투여로 인한 호흡 억제 기간은 아편 길항제의 효과보다 더 길게 나타날 수도 있으므로(예 : 날록손의 반감기는 30분~81분 사이임), 반복 투여가 필요하다.
4) 아편양제제에 대한 내약성이 있는 환자에게 과량 투여시의 치료 : 환기 보조와 임상 적응증에 따른 정맥(내)접근이 필요하다. 상황에 따라서는 날록손이나 다른 아편 길항제를 적절히 투여하는 것이 필요할 수도 있으나, 그러한 경우 급성 금단 증상이 축적될 위험성이 있다.
5) 과용량 투여에 대한 일반적인 주의사항
환자의 기도 확보, 환기 보조 또는 조절, 정맥(내)보급 설치, 환자의 기도가 안전한 상태인 경우 위세척과(또는) 약용탄을 통한 위장관의 오염 제거, 호흡 저하 또는 무호흡 증세가 있을 경우, 환기 보조 또는 환기 조절이 필요하며 지시사항에 따라 산소를 주입한다. 과량 복용한 환자의 경우, 임상적 상태 조절이 잘 이루어질 때까지 신중하게 관찰하고 적절한 조치가 이루어져야 한다. 비록 이 약을 투여한 이후 호흡을 방해하는 근육 강직이 나타나지는 않았지만, 펜타닐과 다른 아편양제제 투여시 그러한 증상이 나타날 가능성이 있다. 만약 그러한 증상이 나타난다면, 보조 환기 또는 환기 조절의 실시, 아편 길항제 투여로 조치하여야 하며, 대안으로 신경근 차단제를 투여하여야 한다.

10. 적용상의 주의
이약은 암 환자의 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 암성 통증 치료를 위한 아편양제제의 투여에 대한 지식과 숙련된 기술을 가진 암 또는 통증 부문 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다. 이 약 투여 후 의원성(iatrogenic) 중독이 발생할 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 이 약은 복용 이전까지 15~30℃(가능한 한 20~25℃)에서 보관해야 하며, 결빙과 습기로부터 이 약을 보호해야 한다. 포장이 개봉된 상태의 제품은 복용하지 말아야 한다.
2) 이 약은 소아의 접근을 막기 위해 각각 호일 밀봉된 상태로 공급된다. 이 약에 함유된 분량의 펜타닐은 소아에게 치명적일 수 있다. 환자 및 보호자 에게 이 약이 소아의 손이 닿지 않도록 지시해야 한다.
3) 복용하고 난 약물의 처리
(1) 약물 1정을 녹여서 완전히 복용하고 난 후에는, 소아의 손이 닿지 않는 쓰레기통에 지지대를 버린다.
(2) 만약 약물 일부가 지지대에 남아있는 상태인 경우에는, 약물이 모두 용해될 때까지 지지대를 뜨거운 흐르는 물 아래에 놓아둔다.
(3) 소아가 개봉할 수 없는 용기 안에 넣어 둔 지지대는 위에서 설명한 바에 따라 최소 1일 1회 이상 처리해야 한다.
4) 약물이 더 이상 필요하지 않은 경우, 미개봉 약물의 처리
환자와 그 가족 구성원들에게, 처방을 받아 저장하고 있던 미개봉 약물이 더 이상 필요하지 않은 경우 가능한 빨리 이 약물을 처리하도록 조언해야 한다.
(1) 가위를 이용하여 이 약의 덮개를 제거한 후, 지지대를 이용하여 약물을 변기 위 부분에 고정시킨다.
(2) 철사 절단용 집게(펜치)를 이용하여 약물 매트릭스 부분을 잘라, 이 부분을 변기 속으로 떨어뜨린다.
(3) 지지대 부분은 소아의 손이 닿지 않는 장소에 처리한다.
(4) 각각의 약물에 대하여 위의 과정을 반복한다. 5정을 처리한 후, 변기의 물을 2번 내려준다.

12. 기타
1) 구연산펜타닐에 대한 동물 발암성 시험은 시행되지 않았기 때문에, 이 약에 대한 발암 작용의 가능성은 알려져 있지 않다.
2) 구연산펜타닐에 대한 표준 변이원성 시험은 행해졌다, 생체외 Ames Salmonella 또는 Escherichia 변이원성 시험, 마우스 림프종 변이원성 시험, 생체내 마우스 소핵시험 결과에 따르면 이 약물의 변이원성에 대한 증거는 나타나지 않았다.

【 저장방법 】 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

【 포장단위 】 30정

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
※ 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의 하십시오.
※ 이 사용설명서 개정연월일(2022년 11월 14일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2022. 11. 14

현대약품(주)

수입자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

제조자
Cephalon LLC. USA
4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, USA (Made in USA)
Anesta LLC

디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	액틱구강정 설명서/뒤		221106
규 격	가로 : 300mm 세로 : 260mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성 상, 효능 • 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	Pantone red 032 U, DIC582(먹)		
지종 / 코팅	70모조		
후 가 공	없음		
비 고			

Bar prints 100mm @ 100%

Cephalon

Cephalon Job No.:	n/a
Iteration:	02

COLORS
032 U
Black

Product Name	ACTIQ
Market	Korea
Component	ACTIQ PATIENT INFO LFLT KR
No. of Colors	2
Dimensions	15.28 x 11.75 (drawing 090340)
Item.Version No.	400-33-10325.13
Date	2022. 11. 07