

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 겐타마이신 (Gentamicin)에 아나필락시스를 보인 병력이 있는 환자
- 2) 소유래 물질에 예민반응을 보이는 환자
- 3) 화농성 감염이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 때때로 적용부위 감염, 피부염, 삼출물 생성, 외면의 약한 부종, 과민증, 통증이 나타날 수 있다.
- 2) 바세린거즈를 대조군으로 하여 35명의 심부이도화상환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 모든 이상반응은 표 1과 같다.

표 1. 심부이도화상치료와 관련한 이상반응(시험약과의 인과관계 없음 포함)

발현부위	이상반응	시험군 (칼로덱)	대조군 (바세린거즈)
위장관계	구 역	1(2.9%)	1(2.9%)
	구 토	1(2.9%)	1(2.9%)
호흡기계	기 침	0(0.0%)	1(2.9%)
	인두염	0(0.0%)	1(2.9%)
	상기도감염	1(2.9%)	1(2.9%)
피 부	가려움	3(8.6%)	3(8.6%)
	감 염	1(2.9%)	1(2.9%)
기 타	두 통	0(0.0%)	1(2.9%)

3) 국내 시판 후 조사결과

(1) 심부이도화상 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사

- 국내에서 681명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 발현 증례율은 8.52%(58명/681명, 67건)로 보고되었다. 이 중 동 품목과 인과관계가 있는 것으로 조사된 약물유해사례는 없었다.
- 다만, 시판 전 임상시험에서 예상하지 못한 유해사례의 발현증례율은 5.29%(36명/681명, 40건)이며, 발열 2.79%(19명/681명, 19건), 고체온증

0.73%(5명/681명, 5건), 안구건조증 0.29%(2명/681명, 2건), 부종 0.29%(2명/681명, 2건), 관절염, 다리부종, 배뇨장애, 복통, 불면증, 설사, 소화불량, 시력저하, 오한, 정신착란증, 피부당김, 혈소판증가가 각각 0.15%(1명/681명, 1건)로 보고되었다.

4) 바세린거즈를 대조군으로 하여 59명의 당뇨병 족부궤양 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 모든 이상반응은 표 2와 같다.

표 2. 당뇨병 족부궤양치료와 관련한 이상반응(시험약과의 인과관계 없음 포함)

발현부위	이상반응	시험군 (칼로덤)	대조군 (바세린거즈)
환부 (족부)	감염	2 (7.41%)	2 (6.25%)
	외과수술	1 (3.70%)	0 (0.00%)
전신	부종	1 (3.70%)	0 (0.00%)
	무기력증	0 (3.70%)	1 (3.13%)
위장관계	장폐색	0 (0.00%)	1 (3.13%)
호흡기계	상기도감염	0 (0.00%)	1 (3.13%)
근골격계	골수염	0 (0.00%)	1 (3.13%)
기타	NPN 증가	1 (3.70%)	0 (0.00%)

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 면역억제제, 부신피질호르몬제, 세포독성제제를 투여받는 환자에 대해서는 평가되지 않았다.
- 2) 심부이도화상에서 다음의 경우에 대해서는 안전성·유효성 연구가 수행되지 않았다.
 - 출혈성 질환, 혈액응고성 질환이 있는 환자
 - 항응고제를 투여 받고 있는 환자나 투여를 필요로 하는 질환을 가진 환자
 - 활동성 감염이 있는 환자
- 3) 당뇨병 족부궤양에서 다음의 경우에 대해서는 안전성·유효성 연구가 수행되지 않았다.
 - 폐혈증, 골수염, 농양이 있는 환자, 괴사조직 제거 후 표적궤양이 제거되지 않는 괴저성 또는 괴사성 조직, 화농성 농루관이 있는 환자
 - 심부정맥 혈전 등을 동반한 궤양, 정맥부전, 당뇨병성 유지방 괴사로 진단된 환자
 - 류마티스 관절염, 전신성 홍반성 루프스, 섬유성 근통 같이 상처의 치유를 방해하는 결체 조직 질환이 있는 환자

- 샤페론 결핍 또는 sickle cell disease 로 진단된 환자
- 만성 소모성 질환을 동반하고 있는 환자로 현재 안정적으로 치료받고 있지 않는 환자
- 악성 종양 및 악성 질환의 병력을 가진 환자
- 영양상태가 좋지 않는 환자 (albumin < 3.0 g/dl)

4. 임부, 수유부에 대해서는 연구되지 않았다.

5. 적용상의 주의

- 1) 유효기간이 지난 칼로덤은 시술에 사용하지 않는다.
- 2) 본 제품은 무균 하에서 조작되어야 하며, 포장용기로부터 꺼낸 후 즉시 깨끗하게 정리된 상처부위에 적용하여야 한다.
- 3) 무균포장이 개봉되었거나 파손된 경우 사용하지 말아야 한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 칼로덤은 절대로 재사용, 재동결, 멸균하지 않는다.
- 2) 칼로덤은 사용 준비 전까지 제조소에서는 영하 60℃ 이하, 운반 시 드라이아이스, 병원에서는 영하 15℃ 이하에 보관할 수 있다.
- 3) 칼로덤은 영하 15℃이하에서 3개월간 보관할 수 있다.