



소나조이드주(과플루오르부탄)

e-라벨 목차 바로가기

- 원료약품 및 그 분량
- 성상
- 효능효과
- 용법용량
- 사용상의 주의사항
 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 3. 이상반응
 4. 일반적 주의
 5. 상호작용
 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 7. 소아에 대한 투여
 8. 고령자에 대한 투여
 9. 기타
- 포장단위
- 저장방법, 사용기간
- 제조원
- 수입자

소나조이드주(과플루오르부탄)

전문의약품	분류번호: 729
-------	-----------

[원료약품 및 그 분량]

전체단위: 1 바이알 중	
분말주사제	유효성분: 과플루오르부탄(별규) 16 마이크로리터(과플로오르부탄 미세기포로서)
	안정화제: 경화에그포스파티딜세린나트륨(별규) 0.2 밀리그램
	부형제:백당(EP) 184 밀리그램
	첨부용제
첨부용제	용제:주사용수(EP) 2 밀리리터
첨부물	의약품주입여과기(형명: Chemoprotect Spike) 1 개

[성상]

분말주사제: 백색의 동결건조된 다공질 분말 또는 덩어리 가 든
무색투명한 유리 바이알

첨부용제: 무색투명한 액이 든 앰플로, 용제를 바이알에 도입하기 위한
의약품주입여과기가 첨부되어 있다.

[효능 · 효과]

성인 환자의 간 부위 종양성 병변 초음파 검사시 조영증강.



[용법 · 용량]

1. 성인: 16 μ L 의 과플루오르부탄 미세기포를 포함하는 분말주사제 1 개 바이알을 2ml 의 용제로 녹여 현탁액으로 만듭니다.

체중 1kg 당 0.015mL (체중 1kg 당 0.12 μ L 과플루오르부탄 미세기체)가 되도록 아래 표에 따라 적절한 용량을 정맥 내 투여합니다.

체중(kg)	용량	
	현탁액(mL)	과플루오르부탄 미세기체(μ L)
40	0.60	4.8
50	0.75	6.0
60	0.90	7.2
70	1.05	8.4
80	1.20	9.6
90	1.35	10.8
100	1.50	12.0

2. 준비 방법

현탁액은 준비된 뒤 2 시간 내에 사용되어야 합니다.

- (1) 동봉된 주사용수 2ml 를 빈 시린지에 넣습니다.
- (2) 동봉된 의약품 주입여과기를 동결건조 분말바이알에 삽입합니다.
- (3) 2ml 의 주사용수가 들어있는 시린지의 주사바늘을 제거한 다음 의약품주입여과기의 뚜껑을 열어 장착 하고 바이알에 주사용수를 주입한 뒤 시린지가 장착된 상태로 즉시 1 분간 흔들어 섞습니다.
- (4) 약간의 주사용수가 의약품주입여과기의 일부 공간에 남아있게 되므로 시린지로 현탁액을 뽑아 다시 바이알로 주입합니다.



곧바로 사용하지 않는 경우 시린지를 빼고 의약품주입여과기의 뚜껑을 닫습니다.

- (5) 투여직전 현탁액을 뽑을 때에는 의약품주입여과기의 뚜껑을 열고 주사바늘을 제거한 시린지를 장착하여 필요한 용량을 취합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 좌우단락환자, 중증 폐성 고혈압환자, 호흡 곤란환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다.
 - ① 달걀 또는 달걀로 만든 제품에 알러지의 병력이 있는 환자[이 약은 달걀유래 성분(H-EPSNa: hydrogenated egg phosphatidylserine sodium)이 있으므로 알러지 반응을 일으킬 수 있습니다.]
- 2) 이 약은 아래의 환자에 투여 시 주의해야 합니다.
 - ① 우-좌 동정맥 측루술을 하거나 폐 단락술을 한 환자 (이 제품은 폐를 통하지 않고 직접적으로 순환계에 들어가서 미세혈관의 폐색과 허혈을 일으킬 수 있습니다.
 - ② 중증의 심장질환 환자(증상이 악화될 수 있습니다. 3.이상반응 참조바랍니다.)
 - ③ 중증의 폐질환 환자(이 약은 일차적으로 폐를 통해 배설되므로, 폐기능이 저하된 환자의 경우 증상이 악화될 수 있습니다. 9. 기타 참조바랍니다.)



3. 이상반응

허가 전 임상시험으로 허가 시에 397 명의 피험자가 평가되었고 25 건 (6.3%)의 이상반응이 보고 되었습니다. 가장 흔한 이상반응은 설사(1.0%, 4 건), 두통(1.0%, 4 건), 단백뇨(0.8%, 3 건), 호중구 감소증(0.5%, 2 건), 발진(0.5%, 2 건), 구갈(0.5%, 2 건), 주사부위 불편감(0.5%, 2 건)입니다.

1) 임상적으로 유의한 이상반응

쇼크, 아나필락시양 반응 (발생률 미확인)^{주1} 쇼크나 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 호흡곤란이나 저혈압, 발진과 같은 이상 이 있을 경우 적절한 처치를 합니다.

주 1) 자발적으로 보고된 이상반응은 정확한 발생률을 알 수 없습니다.

2) 임상적으로 유의한 이상반응(비교 의약품)

외국에서 수행된 생물학적으로 동등한 의약품에 대한 임상시험에서, 관상동맥 질환을 가진 환자에서 심근 허혈 또는 심근경색에 동반하여 과민반응, 서맥, 저혈압의 이상반응을 보였습니다.

3) 그 외 이상반응

아래의 이상반응이 나타날 수 있으며, 이상이 있을 시에 필요하면 적절한 치료가 수행되어야 합니다.



	발생률 0.1-5.0% 미만
과민반응	발진, 가려움증, 홍조
신경계	두통, 미각 이상
소화계	설사, 구갈, 구토
임상수치	단백뇨, 호중구감소증, LDH 증가, 당뇨, 혈압 상승, 림프구 감소증, 혈소판 감소
기타	주사부위불편감, 열, 하지의 냉감

※ 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 3,066 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.23%(99/3,066 명, 138 건)로 보고되었다.

이 중 중대한 이상사례로서 의식저하(1 건, 0.03%)가 보고되었고, 인과관계는 없는 것으로 평가되었다.

인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.32% (71/3066 명, 102 건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.33% (10/3066 명, 10 건)
흔하게 (≥1% 이고 < 10%)	간 및 담도계 질환	AST 증가	-
흔하지 않게	간 및 담도계 질환	ALT 증가, 빌리루빈증가	-



(≥0.1% 이고 < 1%)	전식적 질환	통증, c 반응단백질증가	-
	위장관계 장애	복통, 오심	오심
	피부와 부속기관 장애	두드러기	-
드물게 (≥0.01% 이고 < 0.1%)	전신적 질환	오한, 전신쇠약, ESR 증가, 등통증, 피로	오한
	위장관계 장애	소화불량, 복부불편감, 상복부통	복통, 소화불량, 복부불편감
	중추 및 말초신경계 장애	감각이상, 어지러움, 의식저하	-
	피부와 부속기관 장애	-	두드러기
	호흡기계 질환	폐렴	-
	기타 용어	넘어짐	-

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 일반적인 성인의 용량은 1 일 1 회 투여입니다. (이 약의 반복적인 투여에 대한 임상적인 경험이 없습니다.)
- 2) 고조파 초음파 검사로 영상촬영이 수행됩니다.
- 3) 전-시험: 이 약을 사용한 초음파 검사는 복강경술, 기포제를 사용하는 바륨 조영 또는 다른 소화관 시험을 한 날을 피해야 합니다. (9.기타 참조바랍니다.)
- 4) 투여 경로: 이 약은 반드시 정맥투여해야 하며, 동맥 투여해서는 안됩니다.
- 5) 준비: 바이알에 주사용수를 넣은 후 현탁액을 만들 때, 항상 동봉된 의약품주입여과기를 사용해서 시린지에 제품을 옮겨야



합니다. 제품을 시린지로 뽑았다가 다시 바이알로 넣을 때, 과도한 감압/가압을 피하기 위해 천천히 해야 합니다. 동봉된 첨부 용제 외의 용제를 사용하는 것은 집합체를 형성을 유발할 수 있습니다.

6) 동봉된 첨부 용제의 개봉: 오염을 피하기 위해 앰플을 절단하기 전에 소독용 에탄올 면봉으로 닦습니다.

7) 투여:

- ① 현탁액(재구성된 제품)은 실온에서 만든 지 2 시간 이내에 사용되어야 합니다.
- ② 시린지의 주사침은 적어도 22G(게이지)이어야 합니다.
- ③ 세워두면 현탁액의 분리가 나타날 것이므로 내용물이 균질함을 보장하도록 투여 직전에 현탁액을 흔들어 섞습니다.
- ④ 투여 경로는 보통제품 투여 직후에 소량의 등장성 염화나트륨 용액(ISCs)을 흘려 보냅니다.
- ⑤ 개봉 후: 제품 바이알은 단회 검사에만 사용하고, 남은 주사용액은 의약품주입여과기와 함께 사용 후에 반드시 폐기되어야 합니다.
- ⑥ 초음파 검사: 제품의 조영 효과는 투여 직후의 혈관상 영상과 투여 약 10 분 후의 쿠퍼-상 영상으로 얻어집니다. 쿠퍼에서의 적절한 영상을 보장하기 위해, 영상 촬영은 미소기체의 분해를 막기 위해 혈관 촬영 후에 중단되어야 합니다. 간 종양성 병변 내의 쿠퍼세포의 존재는 제품의 투여 후의 쿠퍼-상 영상의 초점과 구별해내기가 어려울 것이므로, 조영증강 전 초음파 영상이 참고자료로 사용되어야 합니다.



5. 상호작용

약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 만 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에게 사용합니다.
- 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 수유부에게 투여는 피해야 합니다. 만약 이 약이 꼭 투여되어야 하는 경우에는 투여 동안 수유를 중단해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신생아, 유아, 소아 및 20 세 미만 환자에 대한 이 약의 안전성은 확립되어있지 않습니다. (임상경험이 없습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 보통 생체 기능이 저하되어 있으므로, 이 약은 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여되어야 합니다. 80 세 이상의 고령자에 대한 이 약의 안전성 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 기타

- 1) 이 약으로 시험한 랫트의 폐에서 경미한 염증 병변이 관찰되었습니다.
- 2) 동물 시험에서 혈관 내 기체 색전증으로 인한 소화관의 점막 병변이 관찰되었습니다. 이 동물들의 소화관 내의 이산화탄소 농도는 높았습니다.



[포장단위]

1 박스(분말주사제 1 바이알, 첨부용제 1 앰플(10mL), 의약품주입여과기 1 개)

[저장방법, 사용기간]

밀봉용기, 실온(1~30°C)보관,

사용기간: 제조일로부터 36 개월

[제조원]

전공정위탁제조(제조의뢰자):

GE Healthcare AS, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norway

일부공정위탁제조(제조사):

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

B. Braun Melsungen AG, Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany

[수입자]

지이헬스케어 에이에스 한국지점 서울특별시 중구 한강대로 416,
15 층(남대문로 5 가) TEL: (02) 6201-3114 FAX: (02) 6201-3801



- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 구입 당시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품을 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오
- 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처의 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- 이 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (<https://www.drugsafe.or.kr>)의 의약품이상사례보고, 또는 자사 홈페이지 (<https://www.gehealthcare.co.kr/products/contrast-media>)를 방문하여 알려주십시오.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원 (TEL 1644-6223)에 할 수 있습니다.

※소나조이드(SONAZOID)은 GE Healthcare 의 등록상표입니다. GE 와 GE Monogram 은 General Electric Company 의 등록상표입니다.

작성일자: 2012 년 4 월 13 일

개정일자: 2024 년 4 월 11 일



[소나조이드주 사용준비과정]

