



Abbott
A Promise for Life

한국에보트주식회사

우 135-735 서울시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩/이승재/ 전화 (031)428-6551 / 전송 (031) 428-6590

문서번호: 보증 21801-2

일 자: 2018년 01월 19일

수 신: 한국의약품유통협회장, 한국병원약사회장, 대한약사회장, 대한의사협회장

참 조: 도매업체 대표님, 전국병원약제부장님, 전국약국대표님

제 목: 클래리시드정주500mg(클래리트로마이신) 허가사항 변경 지시에 따른 협조 건

1. 귀 업체의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 폐사에서 공급하고 있는 클래리시드정주500mg(클래리트로마이신) 제품의 의약품 재평가 결과에 따라 식약처 변경지시로 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의 사항이 2018년 1월 21일부로 첨부와 같이 변경되었습니다. 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 이와 관련된 문의사항이 있는 경우는 품질보증팀 이승재 부장(031-428-6551)로 문의해 주시길 바랍니다.

- 첨부: 변경대비표 1부

한국에보트주식회사

대표이사 정 유 석 (인)



[첨부]

※ 변경대비표

변경 전	변경 후
<p>용법용량</p> <p>이 약을 2~5일 동안 투여한 다음 경구용 제제로 대체하는 것이 바람직하다.</p> <p>성인에게 1회 500mg(역가)을 1일 2회 60분 이상에 걸쳐 정맥점적주사한다. 이 약을 블루스 주사하거나 근육주사해서는 <u>안된다</u>.</p> <p><u>크레아티닌 클리어런스가 30ml/분 이하의 신장애환자에는 용량을 절반으로 줄여야 한다.</u></p> <p><u>마이코박테리아 감염증 : 성인은 1회 1-2g을 1일 2회, 소아의 경우에는 체중 kg당 1회 7.5-15mg을 1일 2회 투여한다.</u></p> <p><주사액 조제방법></p> <p>1. 이 약 1 바이알에 주사용증류수 10ml를 가하여 흔들어 용해한다.(50mg/ml)</p> <p>반드시 주사용증류수를 사용하여야 하며 보존제나 무기염을 함유한 제제로 용해해서는 안 된다. 주사용액은 5℃-25℃에서 보관하고 24시간 이내에 사용하여야 한다.</p> <p>2. 1.의 용액을 <u>아래</u>의 용액 250ml에 희석한다.(약 2mg/ml) :</p> <p>5% <u>dextrose</u> in Lactated Ringer's 액, 5% <u>dextrose</u>, Lactated Ringer's, 5% <u>dextrose I</u> in 0.3% 염화나트륨액, Normosol-M in 5% <u>dextrose</u>, Normosol-R in 5% <u>dextrose</u>, 5% <u>dextrose</u> in 0.45% 염화나트륨액, <u>0.9% 염화나트륨액</u> 희석액(약 2mg/ml)은 실온보관시</p>	<p>용법용량</p> <p>이 약을 2~5일 동안 투여한 다음 경구용 제제로 대체하는 것이 바람직하다.</p> <p>성인에게 1회 500mg(역가)을 1일 2회 60분 이상에 걸쳐 <u>점적 정맥</u> 주사한다. 이 약을 <u>블루스(bolus)</u> 주사하거나 근육주사해서는 <u>안된다</u>.</p> <p>크레아티닌 <u>청소율이</u> 30mL/min 이하의 신장애환자에는 용량을 절반으로 줄여야 한다.<u>(총 치료기간 14일 이내로 한다.)</u></p> <p><주사액 조제방법></p> <p>1. 이 약 1 바이알에 주사용 증류수 10mL를 가하여 흔들어 용해한다.(50 mg/mL)</p> <p>반드시 주사용 증류수를 사용하여야 하며 보존제나 무기염을 함유한 제제로 용해해서는 안 된다. 주사용액은 5℃ ~ 25℃에서 보관하고 24시간 이내에 사용하여야 한다.</p> <p>2. 1.의 용액을 <u>아래</u>의 용액 250ml에 희석한다.(약 2 mg/mL) :</p> <p>5% <u>포도당</u> in Lactated Ringer's 액, 5% <u>포도당</u>, Lactated Ringer's, 5% <u>포도당 I</u> in 0.3% 염화나트륨액, Normosol-M in 5% <u>포도당</u>, Normosol-R in 5% <u>포도당</u>, 5% <u>포도당</u> in 0.45% 염화나트륨액, <u>생리식염 주사액</u> 희석액(약 2mg/mL)은 실온 보관 시 6시간이내, 5℃ 보관 시 24시간 이내에 주사한다.</p>

<p>6시간 이내, 5°C 보관시 24시간 이내에 주사한다.</p>	
<p>효능효과</p> <p>1. 유효균종 황색포도구균, (<i>이하 생략</i>)</p>	<p>효능효과</p> <p>1. 유효균종 <u>클래리트로마이신에 감수성인</u> 황색포도구균, (<i>이하 생략</i>)</p>
<p>사용상의 주의사항</p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1)~5) (<i>생략</i>) 6) 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 신장장애 환자(서방정에 한함) 7) 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디히드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자[맥각 독성이 나타날 수 있다.] 8) 임부 및 수유부 9) 중추신경계 감염환자 10) 미졸라스틴, 베프리딜을 투여 받고 있는 환자 11) 로바스타틴 또는 심바스타틴을 투여 받고 있는 환자('5. 상호작용'참조) 12) 티카그렐로(ticagrelor)를 투여받고 있는 환자 13) 콜키신(colchicine)을 투여받고 있는 환자 14) 저칼륨혈증 환자</p> <p>15) 이 약은 <u>유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</u> (서방정에 한함)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~9) (<i>생략</i>) 10) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로, 나트륨의 관리가 필요한 환자는 일일 총 나트륨 함량 계산에</p>	<p>사용상의 주의사항</p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1)~5) (<i>생략</i>)</p> <p><u>6) 맥각알칼로이드 및 그 유도체(에르고타민, 디히드로에르고타민 등)를 투여 받고 있는 환자(맥각 독성이 나타날 수 있다)</u> <u>7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부</u> <u>8) 중추신경계 감염 환자</u> <u>9) 미졸라스틴, 베프리딜을 투여 받고 있는 환자</u> <u>10) 로바스타틴 또는 심바스타틴((HMG-CoA 환원효소 억제제)을 투여 받고 있는 환자('5. 상호작용'참조)</u> <u>11) 티카그렐로(ticagrelor)를 투여 받고 있는 환자</u> <u>12) 콜키신(colchicine)을 투여 받고 있는 환자</u> <u>13) 저칼륨혈증 환자(QT연장과 관련 됨)</u> <u>14) 미다졸람(경구용)을 복용 중인 환자('5. 상호작용'참조)</u></p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~9) (<i>생략</i>)</p>

포함하여야 한다. (1정: 약 15.3mg 나트륨 함유, 1일 2정 복용하는 경우: 약 30.6mg 나트륨 함유)
(서방정제 한함)

3. 이상반응

1)~13) (생략)

14) 한정된 인원수의 소아 AIDS환자의 마이코박테리아 감염증에 이 약을 투여하였을 때 환자의 병발 상태에 기인한 이상반응을 제외한 가장 흔하게 보고된 이상반응은 이명, 난청, 구토, 구역, 복통, 자반성 발진, 책상염 및 아밀라아제 증가이었다. 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수준 (상한 또는 하한치)의 검사치를 분석하였을 때 이 약 <15mg/kg/일을 투여한 1명의 소아 AIDS환자에서 심각하게 비정상적인(상승된) 총빌리루빈치를 나타냈으며 이 약 15이상 <25mg/kg/일을 투여한 환자에서 각각 1명씩 심각하게 비정상적인 SGPT, BUN 및 심각하게 감소된 혈소판수를 나타냈다. 이 약 최고용량(≤25mg/kg/일)을 투여한 환자에서 심각하게 비정상적인 수치는 보고되지 않았다(건조시럽제에 한함).

15) 면역기능이 저하된 환자에서 특정 검사에서 심각하게 비정상적인 수준(상한 또는 하한치)의 검사치를 분석하였을 때 1일 약 1000mg을 투여한 환자의 약 2-3%에서 AST 및 ALT가 심각하게 비정상적인 수준으로 상승하고 백혈구와 혈소판수가 비정상적으로 낮았다. 또한 더 적은 수의 환자에서 BUN이 상승하였다 (일반정제에 한함).

16) 클래리트로마이신과 관련이 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직분류와 다음과 같은 빈도분류에 따라 아래 표로 나타내었다: (이하 생략)

4. 일반적 주의

1)~13) (생략)

3. 이상반응

1)~13) (생략)

14) 클래리트로마이신과 관련이 있을 수 있다고 판단되는 이상반응을 전신조직분류와 다음과 같은 빈도분류에 따라 아래 표로 나타내었다:
(이하 생략)

4. 일반적 주의

1)~13) (생략)

14) AIDS 및 다른 면역기능 저하된 환자는 마이코박테리아 감염증에 대한 장기간 이 약을 투여 받으며 기존 HIV나 병발질환으로 인해 이상반응과 이 약과의 관련성을 구분하기 어렵다(일반정제 및 건조시럽제에 한함).

15)~20) (생략)

5. 상호작용

1)~5) (생략)

6) HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 항정상상태를 저하시킨다. 이 약과 지도부딘 또는 디데옥시이노신을 병용투여한 소아 HIV 환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디다노신의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은

없었다.(건조시럽제에 한함)

7) HIV 감염 성인 환자에게 이 약과 지도부딘을 경구로 병용투여하는 경우에는 지도부딘의 흡수를 방해하여 지도부딘 농도 항정상상태를 저하시킨다. 이 약은 동시 투여한 경구 지도부딘의 흡수를 방해하는 것으로 나타났으며 이 약과 지도부딘의 투여 간격을 두면 이 상호작용을 대부분 피할 수 있다. 이 약과 지도부딘 또는 디데옥시이노신을 병용투여한 소아 HIV환자에서는 이러한 상호작용이 관찰되지 않았다. 성인 HIV 환자에서는 디다노신의 약동학에 대해 통계적으로 유의한 영향은 없었다.(서방정 및 일반정제에 한함)

8)~9) (생략)

10) 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클래리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있다. 클래리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대하여는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자는

14)~19) (생략)

5. 상호작용

1)~5) (생략)

6)~7) (생략)

용량을 50% 줄여서 사용하고, 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 75% 줄여서 사용한다.

리토나비르와 병용투여 시 클래리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사 상호작용이 나타난다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량 조절이 필요하지 않다. (건조시럽제 및 일반정제에 한함)

11) 리토나비르와 병용투여하는 경우에는 클래리트로마이신의 대사를 현저히 방해한다는 약물동력학 연구보고가 있다. 클래리트로마이신의 치료영역이 넓기 때문에 신기능이 정상인 환자에 대하여는 용량감소가 필요하지 않으나 신부전 환자는 다음과 같이 용량조절이 필요하다. 즉 크레아티닌청소율이 30~60mL/min인 환자는 용량을 50% 줄여서 최대용량인 1일 클래리트로마이신 서방형 정제 1정을 사용하고, 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하인 환자는 클래리트로마이신 서방형 정제는 용량감소가 불가능하기 때문에 사용하지 않으며 클래리트로마이신 속방형 정제를 사용한다. 리토나비르와 병용투여 시 클래리트로마이신의 용량이 1g/일을 초과하지 않는다. 인디나비르와 병용투여 시에는 대사상호작용이 나타난다는 보고가 있다. 그러나 신기능이 정상인 환자에 대해서는 용량조절이 필요하지 않다(서방정에 한함).

신부전 환자에서 리토나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(아타자나비르, 사퀴나비르 포함)에 대한 약동학 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 유사한 용량조정을 고려하여야 한다.

12)~28) (생략)

7. 소아에 대한 투여

1) 이 약 정제에 대한 12세 미만 소아에 대한 연구가

8) 신부전 환자에서 리토나비르를 다른 HIV 프로테아제 억제제(아타자나비르, 사퀴나비르 포함)에 대한 약동학 강화제(pharmacokinetic enhancer)로서 사용할 경우, 용량조정을 고려하여야 한다.

9)~25) (생략)

7. 소아에 대한 투여

1) 이 약(주사제)에 대한 12세 미만 소아에 대한

<p>되어있지 않다.</p> <p>2) 이 약 건조시럽에 대한 6개월 미만의 영아에 대한 연구가 되어있지 않다. 폐렴의 경우 이 약 건조시럽에 대한 3년 이하의 소아에 대한 연구는 없다.</p> <p><u>3)~5) (생략)</u></p> <p>12. 보관 및 취급상의 주의(건조시럽제에 한함.)</p> <p>1) 냉장보관하지 않는다.</p> <p>2) 실온보관, 차광보존.</p>	<p>연구가 되어있지 않다.</p> <p><u>2)~4) (생략)</u></p>
---	--