전문의약품 | AG181221

헤파로드정
(테노포비르디소프로실)

분류번호 : 629(기타의 화학요법제)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중
[유효성분] 테노포비르디소프로실(별규) ········· 245.0 mg
[첨가제-타르색소] 식약처인정타르색소(청색2호)
[첨가제-동물유래] 무수유당(소의 우유에서 유래)
[기타 첨가제] 경화피마자유, 미결정셀룰로오스, 아황산수소나트륨, 에틸셀룰로오스, 오파드라이파란색(20A105012), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨

■ 성상 : 연한 파란색의 아몬드 모양의 필름코팅정

■ 효능·효과
1. HIV-1 감염
성인 및 12세 이상의 소아에서 HIV-1감염의 치료를 위해 다른 항레트로바이러스제제와 병용투여한다. 이 약은 테노포비르 함유 복합제제와 함께 복용하지 않는다.
2. 만성B형간염
성인 및 12세 이상 소아의 만성B형간염을 치료한다.(만성B형간염 치료를 위해 이 약으로 치료를 시작하는 경우, 사용상의 주의사항 중 일반적 주의를 고려할 것)

■ 용법·용량
1. 성인 및 12세 이상의 소아(35kg 이상)
HIV-1 또는 만성B형간염 치료를 위해 1일 1회 1정(테노포비르디소프로실로서 245mg) 복용한다. 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있다.
만성B형간염의 치료에서의 최적의 치료기간은 알려지지 않았다.
35kg 미만의 소아 만성B형간염 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
2. 신장애 환자
이 약을 중등도-중증의 신장애 환자에게 투약할 경우 약물 노출이 유의하게 증가했다. 따라서 기저 크레아티닌 청소율이 <50mL/min인 환자의 경우 표 1을 참고하여 이 약의 복용 간격을 조절해야 한다. 이러한 복용 간격 조절 지침은 혈액 투석이 필요한 말기 신장병 환자를 포함하여 여러 가지 수준의 신장애가 있고 HIV나 HBV에 감염되지 않은 환자의 1회 복용량 약동학 데이터의 모델을 기반으로 한다. 이러한 복용 간격 조절 지침의 안전성 및 유효성은 중등도 또는 중증의 신장애 환자에 대해 임상적으로 평가되지 않았기 때문에 이러한 환자의 경우 신장기능 및 치료에 대한 임상적 반응을 면밀히 모니터해야 한다(경고3참조).
경증 신장애 환자의 경우 복용 간격을 조절할 필요가 없고(크레아티닌 청소율 50-80mL/min) 계산된 크레아티닌 청소율과 혈청 인산을 정기적으로 모니터링한다(경고3참조).

표 1. 크레아티닌 청소율에 따른 복용 간격 조절

	크레아티닌 청소율(mL/min)a			혈액 투석 환자
	≥50	30-49	10-29	
권장되는 1정 복용 간격	24시간마다	48시간마다	72-96시간마다	7일마다 또는 투석 약 12시간 후b

a. 이상(제지방) 체중을 이용하여 계산한다.
b. 일반적으로 1주일에 약 4시간 동안의 3회 혈액 투석으로 가정하여 일주일에 한 번 투여한다. 이 약은 투석이 끝난 후 투약해야 한다.
테노포비르의 약동학은 크레아티닌 청소율이 10mL/min 미만으로 혈액투석을 하지 않는 환자에서 평가된 바가 없으므로 이 환자에 대한 투여지침은 없다.
신장애가 있는 소아 환자에 대한 용량 권장을 위한 데이터는 없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
1) 유산증/지방증을 동반한 중증의 간비대증
이 약의 구성성분인 테노포비르를 포함한 뉴클레오사이드 유사체를 기타 항레트로바이러스 치료제와 병용요법으로 사용한 경우에 치명적인 사례를 포함한 유산증 및 지방증을 동반한 중증의 간비대증이 보고되었다. 이들 사례 대부분은 여성에게서 나타났다. 비만 및 장기간의 뉴클레오사이드 노출이 위험요소일 수 있다. 간질환에 대해 알려진 위험요소가 있는 환자에게 뉴클레오사이드 유사체를 투여할 경우 각별한 주의해야 하며, 알려진 위험요소가 없었던 환자에서도 사례가 보고된 적이 있다. 유산증 또는 뚜렷한 간독성(눈에 띄는 아미노기전이효소의 상승이 없이 나타나는 간비대 및 지방증 포함)을 의심할 만한 임상적 또는 실험실적 이상이 나타난 환자에 대해서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
2) 치료 중단 후 간염 악화
[illegible]

소화계		
설사	11%	13%
구역질	8%	9%
소화불량	4%	5%
구토	5%	9%
대사 장애		
지방이영양증b	1%	8%
근골격		
관절통	5%	7%
근육통	3%	5%
신경계		
우울증	11%	10%
불면증	5%	8%
현기증	3%	6%
말초 신경병증c	1%	5%
불안증	6%	6%
호흡계		
폐렴	5%	5%
피부 및 사지		
발진반응d	18%	12%

a. 이상반응 빈도는 시험약과의 상관관계와 무관하게 모든 치료 관련 이상반응을 기반으로 한다.
b. 지방이영양증은 프로토콜에서 정의된 증후군이 아니라 시험자가 기술한 다양한 이상반응을 의미한다.
c. 말초 신경병증은 말초 신경염 및 신경병증을 포함한다.
d. 발진 반응에는 발진, 가려움증, 반구진발진, 두드러기, 수포성 발진 및 농포성발진 등이 있다.
시험 934 - 치료와 관련된 이상반응 : 항레트로바이러스 치료 경험이 없는 511명의 환자가 에파비렌즈와 테노포비르 + 엠트리시타빈의 병용요법(N=257) 또는 에파비렌즈와 지도부딘/라미부딘 복합제의 병용요법(N=254)으로 치료받았다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 치료 경험이 있거나 치료 경험이 없는 환자를 대상으로 한 이전 시험과 일반적으로 일치했다(표 3).

표 3. 시험 934(0-144주)에서 5% 이상 발생이 보고된 치료 관련 이상반응a (등급 2-4)

	테노포비르디소프로실푸마르산염+엠트리시타빈+에파비렌즈b	지도부딘/라미부딘+에파비렌즈
	N=257	N=254
위장 장애		
설사	9%	5%
구역질	9%	7%
구토	2%	5%
일반 장애 및 투약 부위 병태		
피로	9%	8%
감염 및 전염		
부비동염	8%	4%
상기도 감염	8%	5%
코인두염	5%	3%
신경계 장애		
두통	6%	5%
어지러움	8%	7%
정신 장애		
우울증	9%	7%
불면증	5%	7%
피부 및 피하 조직 장애		
발진반응	7%	9%

a. 이상반응 빈도는 시험약과의 상관관계와 무관하게 모든 치료 관련 이상반응을 기반으로 한다.
b. 96주-144주의 시험에서 환자는 에파비렌즈 + 테노포비르디소프로실푸마르산염+ 엠트리시타빈 대신 에파비렌즈 + 테노포비르디소프로실푸마르산염/엠트리시타빈 복합제를 투여받았다.
c. 발진 반응에는 발진, 박탈성 발진, 전신성 발진, 반점성 발진, 반구진성 발진, 소양증 발진 및 수포성 발진이 포함된다.

나. 치료 경험이 있는 HIV 감염 환자
치료와 관련된 이상반응 : 치료 경험 있는 환자에게서 나타난 이상반응은 구역, 구토 및 복부팽만과 같은 경증-중등도의 위장 이상반응 등 치료 경험이 없는 환자에서 나타난 이상반응과 일반적으로 일치했다. 1% 미만의 환자가 위장관계 이상반응으로 임상 시험을 중단했다(시험 907).
[illegible]

h½ : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 품목은 보령제약㈜ 테노원정(테노포비르디소프로실)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 보령제약㈜에 위탁 제조하였음

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
■ 포장단위 : 30정/병
■ 사용기한 : 외부포장 참조
■ 제조자 : 보령제약㈜ / 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
■ 제조의뢰자 : 안국약품㈜ / 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40

AG181221

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품㈜ · 소비자 상담실 : 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 12월 21일)이후 변경된 내용은 안국약품 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.
※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 참조 ※ 부작용 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

안국약품(주)
•본사 : 서울특별시 영등포구 시흥대로 613(대림동) •공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40