

허혈성 증상 개선제

사포그렐서방정

(사포그렐레이트염산염)

■ 원료약품 및 분량 (1정 중)

유효성분 : 사포그렐레이트염산염(KP) 300.0mg
기타정제재 : 말티톨, 미결정셀룰로오스, 산화폴리에틸렌, 시트르산, 스테아르산마그네슘, 오피드라이...

■ 성상 : 흰색의 정방형 필름코팅정
■ 용해 : 효과
안정성 동태색증(비가시병), 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등에 의한 경압, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선...

■ 사용상의 주의사항

- 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 보혈관위약증, 소화관과인 요로출혈, 객혈, 초차출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 · 수유부에 대한 투여 항 불모)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 열경기간증인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
3) 항응고제(와파린 등) 또는 혈소판응집억제제(아스피린, 티클로피딘, 셀로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
5) 고령자

3. 이상반응

- 사포그렐레이트 서방정
1) 만성 동맥색소증 환자 149명 중 74명이 서방정 정제인 이 약을 투여하고 75명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31.1%, 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에서 이상반응이 보고되었다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상반응(이상반응은 두드러기 1건 이외에 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부 판정에 있어 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
- 감염증 : 비인두염, 결막염, 상기도 감염 - 위장관계 : 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장전 기능 이상
- 대사 및 영양 : 저혈당, 식욕감소 - 근육계통 : 동 통증, 근육 쇠약 - 신경계 : 두통, 감각이상
- 호흡기계 : 기침 - 피부 및 피하조직 : 두드러기 - 혈관계 : 혈압 변동
- 심혈관계 : 심방세동 - 정신계 : 불안 - 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란
- 검사치 : 혈압 상승 - 일반적 이상 : 오한, 열감, 발열, 상처

② 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심을 위하여 4년 동안 만성 동맥색소증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현은 인과관계와 상관없이 6.74%(236/3,504명, 총 327건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

Table with 4 columns: 빈도, 기관계명, 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 (0.91%/32/3,504명, 36건), 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 (0.06%/2/3,504명, 2건)

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

Table with 4 columns: 빈도, 기관계명, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 (3.11%/109/3,504명, 136건), 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 (0.51%/18/3,504명, 18건)

상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 2.63%(4/152명, 총 4건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.

- 일반정제에서 수집된 정보
이상반응 발현빈도는 때때로 0.1%이상 ~ 5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였다.
1) 중대한 이상반응
(1) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(도혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
(2) 혈액장애 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(3) 급성신경, 간장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, Y-GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기 농장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

- 2) 기타 이상반응
(1) 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 거머름이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
(2) 소화기계 : 구역, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
(3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
(4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
(5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요질혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
(6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청 알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요질사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
3) 국내에서 재심을 위하여 4년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 뇌출혈, AST · ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세리드 상승 등이 보고되었다.

4. 일반적 주의
이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
항응고제(와파린 등) 또는 혈소판 응집억제제(아스피린, 티클로피딘, 셀로스타졸)와 병용투여 시 출혈을 조절할 수 있으므로 주의한다.

- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험(돼지에서 태자 사망률 증가 및 신생아 생존률 저하) 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
2) 동물실험(돼지에서 유즙으로의 분비) 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

- 9. 의약품동등성시험 정보
가. 시약 및 인티그렐서방정(사포그렐레이트염산염) [국제약품(주)]과 대조용 사포디필서방정300밀리그램(사포그렐레이트염산염) [알보젠코리아(주)]를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강장 성인에게 공복 및 식후 시 단 1회 경구투여하여 56명(공복) 및 56명(식후)의 혈중 사포그렐레이트를 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.
(공복)

Table with 3 main columns: 구분, 비교평가항목 (AUC 0-24hr, Cmax, Tmax), 참고평가항목 (Tmax, t1/2)

AUC1 : 투약시간부터 최고혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

Table with 3 main columns: 구분, 비교평가항목 (AUC 0-24hr, Cmax, Tmax), 참고평가항목 (Tmax, t1/2)

주. 1) 약은 국제약품(주) 인티그렐서방정(사포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 국제약품(주)에 위탁 제조하였음.

- 포장단위 : 30정/병, 100정/병
■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관
■ 제조번호 - 사용기한 : 외부포장정보
■ 제조사 : 국제약품(주) / 경기도 안산시 단원구 산성로 47
■ 제조의뢰자 : (주)화이스트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단4길 89

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어주어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(http://medrug.mfds.go.kr) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 피하기 위해 신청은 한국약품안전관리원(☎1644-6223)에서 할 수 있습니다.

작성일자 : 2022. 06. 06. (Rev.0)

② 국내에서 재심을 위하여 1년 동안 만성 동맥색소증 환자 152명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이



www.whitals.co.kr