

역대 최대 인원 참석... 한국오가논, ‘2023 오가논위크’ 심포지엄 성료

- 오가논 출범 2주년 기념 ‘2023 오가논위크’ 심포지엄 성황리에 마무리
- 총 10,180명의 의료진 참석하며 역대 최대 인원 기록... 학술정보 교류의 장 열려

2023년 8월 16일 - 한국오가논(대표 김소은)은, 기업 출범 2주년을 기념해 지난 7월 18일부터 20일까지 3일간 의료진을 대상으로 ‘2023 오가논위크(Organon Week 2023)’ 심포지엄을 진행하였고, 한국오가논 심포지엄 사상 역대 최대 참석인원을 기록하며 심포지엄을 성공적으로 마쳤다고 16일 밝혔다.

이번 2023 오가논위크 심포지엄은 ‘의료진과 함께 만들어가는 오가논위크’를 테마로 강연 주제 선정부터 사전질문 접수까지 의료진이 직접 참여할 수 있도록 마련되어 심포지엄 전부터 의료진들로부터 뜨거운 호응을 얻었다. 특히 심포지엄 세 달 전부터 두 차례에 걸쳐 설문조사를 실시해 의료진들이 직접 뽑은 강연주제 및 사전질문들로 심포지엄 강의를 구성함으로써 의료진들의 기대감을 높였다. 이를 바탕으로 3일간 진행된 심포지엄에 총 10,180명이 참석하여 한국오가논 심포지엄 가운데 최대 참석인원을 기록해 오가논위크 심포지엄에 대한 의료진들의 높은 관심과 신뢰를 확인했다.

남성들의 삶의 질 향상을 위한 탈모·양성전립샘비대증 최신 치료 지견 공유

이번 2023 오가논위크 심포지엄은 남성질환, 여성질환, 만성질환 3가지 카테고리로 구성되었다. 심포지엄 첫날인 18일에는 탈모질환과 양성전립샘비대증에 대한 강의를 진행되었다. ‘남성형 탈모환자의 고민 이해하고 치료하기’를 주제로 연세봄빛피부과의원 피부과 최윤진 원장이 처음으로 탈모약을 복용하는 남성들을 위한 올바른 탈모 관리법과 안전한 치료법 등을 안내했다. 강의를 통해 최윤진 원장은 “남성형 탈모는 환자들에게 심리적·심미적으로 많은 부담을 주는 질환으로, 이러한 환자 특성을 이해하고 상담하여 적절한 약제를 선택하는 것이 중요하다. 프로페시아(성분명:피나스테리드 1mg)는 다양한 임상연구를 바탕으로 효과와 안전성을 입증한 약제^{1,2}다”라고 전했다.

이어 ‘미국비뇨의학회 가이드(AUA Guide)를 통해 본 양성전립샘비대증(BPH) 치료와 관리 전략’을 대주제로 진행된 강연에서는 삼성서울병원 비뇨의학과 정병창 교수를 좌장으로 남성의 삶의 질 향상을 위한 BPH의 치료법과 가이드라인이 소개됐다. 신촌세브란스병원 비뇨의학과 이승환

교수는 BPH 치료제로서 약 28년 간 쌓아온 프로스카(성분명:피나스테리드 5mg)의 임상가치를 공유했으며^{3, 4}, 실제 치료현장에서 의료진이 궁금해할 수 있는 8가지의 질문들을 통해 효과적이고 유용한 BPH 치료 및 관리법에 대해 논의했다. 고려대학교안산병원 비뇨의학과 박재영 교수는 지난 4월 시카고에서 열린 미국비뇨기과학회 연례학술대회(AUA 2023)에서 공개된 BPH 환자 치료 사례와 BPH의 수술요법 뿐 아니라 AI(인공지능) 기반 치료를 포함한 BPH 치료의 미래전략 방향에 대한 최신 지견을 공유했다.

폐경, 난임, 골다공증 등 여성 건강 관리의 쟁점 및 치료 전략 제언

19일에는 한국오가논이 주력하고 있는 폐경, 골다공증 등의 여성 건강 증진을 위한 치료 전략이 다뤄졌다. '폐경 여성 건강관리의 쟁점 점화'를 주제로 건국대학교병원 산부인과 이지영 교수가 좌장으로 나섰다. 서울성모병원 내분비내과 하정훈 교수는 골다공증의 진단부터 치료까지 전 과정에서 의료진이 궁금해하는 5가지 질문에 대해 답변했다. 특히 요즘 화두인 순차 치료에 대한 가이드라인을 공유하며 알렌드로네이트가 포함된 비스포스포네이트(BP)로 포사맥스 플러스디(성분명: 농축콜레칼시페롤/알렌드로산나트륨)의 임상적 유효성^{5, 6}과 사용법을 전했다. 이어 서울성모병원 산부인과 송재연 교수는 폐경기 여성에서 안전성이 확인된 호르몬 치료제 리비알(성분명:티볼론)을 소개하며, 리비알은 폐경 후 홍조, 열감 증상, 질 출혈을 효과적으로 감소시키고^{7, a}, 저용량 EPT 대비 적은 유방압통 발현^{7, a}과 개선된 성기능 효과^{8, b}를 보이는 등 호르몬 치료 분야에서 큰 의의를 갖는다고 전했다.

마지막 20일에는 사랑아이여성의원 산부인과 박주희 원장이 난임 환자들이 체외수정(IVF) 전문 진료를 받기 전 산부인과 의사들이 알아야 할 난임의 진단 및 치료법에 대해 공유하며, 과배란유도와 조기배란억제제로 처방되고 있는 퓨레곤(성분명:폴리트로핀베타)과 오가루트란(성분명:가니렐릭스아세트산염)의 치료효과와 안전성^{9, 10}에 대해 설명했다. 퓨레곤과 오가루트란은 오가논의 대표적인 난임 치료제로서 매년 난임 인구가 증가하고 있는 상황에서¹¹ 지난 20여년간 수많은 여성들에게 혜택을 제공해왔다.

만성질환 관리 및 예방 위한 효과적인 치료법 소개

만성질환 강의는 한림대학교동탄성심병원 내분비내과 홍은경 교수가 좌장을 맡아 '근거 중심으로

^a Study design: This study was a randomized, double-blind, double-dummy, group comparative intervention and multicentre study executed in 32 centers in 7 European countries. 572 healthy symptomatic postmenopausal women, aged 45-65 years were participated. Participants were randomized to receive 2.5 mg tibolone or 1 mg 17beta estradiol plus 0.5 mg norethisterone acetate (E2/NETA) daily for 48 weeks. Main outcome measures were done by observing prevalence of vaginal bleeding, hot flushes and adverse events.

^b Study design: A 24-week, double-blind, double-dummy, randomized, controlled trial was conducted between June 2004 and November 2005 at 29 centers in eight European countries, healthy, aged between 48 and 68 years woman, have an intact uterus, have a normal mammogram and cervical smear, have a body mass index of 19-32 kg/m2, to be in an established sexual relationship with a sexually functional partner, and to have no other condition or be taking any medication that could have an impact on sexual function. The primary safety objective of the current study, which was conducted in healthy postmenopausal women with female sexual dysfunction(FSD), was to compare the vaginal bleeding pattern of tibolone with that of continuous combined transdermal estradiol(E2)/norethisterone acetate(NETA). Adverse effects involving the breast were also compared between the two treatments.

들여다보는 만성질환 관리'라는 대주제 하에 이루어졌다. 분당서울대학교병원 순환기내과 강시혁 교수는 최신 이상지질혈증 치료 전략에 대해 전하며 저밀도지질단백질-콜레스테롤(LDL-C) 치료 목표치를 달성할 수 있는 효과적인 치료 전략으로 아토젯(성분명:에제티미브/아토르바스타틴)^{1,2,c}을 소개했다. 더불어 부천세종병원 내분비내과 정수진 과장은 임상 근거 데이터를 바탕으로 당뇨병성 신증을 동반한 고혈압 환자에서 코자(성분명:로사르탄칼륨)의 우수한 치료효과^{1,3,d}를 강조했다.

한국오가논 김소은 대표는 “많은 의료진분들의 신뢰와 성원 덕분에 만 명이 넘는 선생님이 참석하시는 등 이번 오가논워크 심포지엄이 성공적으로 마무리될 수 있었다”며, “한국오가논은 앞으로도 다양한 기회를 통해 학술정보 교류의 장을 마련함으로써 의료진과 적극 소통하고 환자들의 더 나은 삶과 치료환경을 위해 책임과 사명을 다하겠다”고 덧붙였다.

한편, 한국오가논은 이번 2023 오가논워크 심포지엄 강의에 참석하지 못했거나 강의를 다시 보고 싶어하는 의료진들을 위해 다시보기 서비스를 제공한다. 다시보기 서비스는 한국오가논의 의료진 전용 포털 오가논프로 사이트(<http://organonpro.com/kr-kr/>)에서 회원을 대상으로 일부 강의에 한하여 제공할 예정이다.

###

^c Study design: Hypercholesterolemic patients (n=1,547) at high atherosclerotic cardiovascular disease risk with low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) levels ≥ 100 and ≤ 160 mg/dl while treated with atorvastatin 10 mg/day entered a multicenter, randomized, double-blind, active-controlled, clinical trial using two 6-week study periods. The primary efficacy end point variable was the percent change from treated baseline in LDL-C levels at the end of period I. Key secondary end point variables included percent change from treated baseline in LDL-C at the end of period II; percentage of subjects achieving LDL-C < 100 or < 70 mg/dl at the end of periods I and II; percent change from treated baseline in other lipids, lipoproteins, and high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) at the end of periods I and II; assessment of safety and tolerability.

^d Study design: A total of 1,513 patients were enrolled in this randomized, double-blind study comparing losartan (50 to 100 mg once daily) with placebo, both taken in addition to conventional antihypertensive treatment (calcium-channel antagonists, diuretics, alpha-blockers, beta-blockers, and centrally acting agents), for a mean of 3.4 years. The primary outcome was the composite of a doubling of the base-line serum creatinine concentration, end-stage renal disease, or death. Secondary end points included a composite of morbidity and mortality from cardiovascular causes, proteinuria, and the rate of progression of renal disease.

[사진자료] 한국오가는 '2023 오가논워크(Organon Week 2023)' 심포지엄 성료 이미지



프로페시아®정 (피나스테리드) 1 mg 주요 안전성 정보(SSI)

1. 효능·효과 성인남성(만18-41세)의 남성형 탈모증의 치료.
2. 용법·용량 : 일반적으로 피나스테리드로서 1일 1회 1 mg을 경구투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 용량을 증량하면 유효성이 증대된다는 근거가 없다. 일반적으로 3개월 이상 복용해야 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것을 권장한다.
3. 경고 : 1) 이 약을 소아환자 혹은 여성에게 투여하여서는 안 된다. 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성이 약의 부 서진 조각을 만지는 경우, 피부를 통해 이 약이 흡수되어 남성태아에 위험을 초래할 가능성이 있으므로 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성은 이 약의 부서진 조각을 만져서는 안 된다. 이 약의 표면은 코팅되어 있으므로 정제가 부서지지 않은 상태에서 정상적으로 취급할 때에는 주성분과 접촉되지 않는다. 3) 기분변화와 우울증 : 피나스테리드 1 mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살생각을 포함한 기분변형이 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드 투여를 중단하고 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.
4. 금기 : 1) 임부 혹은 임신했을 가능성이 있는 여성-이 약과 같은 5 α -환원효소 억제제는 테스토스테론이 디하드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해하므로 임부가 프로페시아를 복용하는 경우 남성태아 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있다. 2) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 대해 과민반응을 나타내는 환자. 3) 양성전립샘비대증 등으로 인해 이 약 5 mg 또는 다른 5 α -환원효소 억제제를 복용하고 있는 환자. 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
5. 신중투여 : 이 약은 간에서 광범위하게 대사되므로 간기능에 이상이 있는 환자에 대해서는 주의하여 투여한다.
6. 이상반응 : 1) 12개월에 걸친 3가지의 대조임상시험에서, 남성형 탈모증 환자에게 피나스테리드 1 mg 또는 위약을 투여한 결과 1% 이상의 빈도로 나타난 이상반응 중 약물과 관련성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 또는 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응으로는 성욕감퇴(프로페시아 1.8% vs 위약 1.3%), 발기부전(1.3% vs 0.7%), 사정장애(1.2% vs 0.7%; 사정액감소 0.8% vs 0.4%)가 있다. 성기능관련 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 경우, 투약 중단 후에는 모든 환자에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투약을 계속한 환자의 대부분에서 이상반응이 사라졌다. 2) 시판 후 보고된 이상반응으로는 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응, 근육통, 근무력증, 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, 유방압통 및 비대; 고환통; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다, 남성유방암, 위장장애, 어지러움, 두통이 있다.
7. 일반적 주의 : 1) 의사는 환자에게 명물, 통증 및 유두분비물, 유방비대, 압통 및 신생물을 포함한 유방의 변화가 있을 경우 신속히 의사에게 보고하도록 안내한다. 2) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정량이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다. 3) 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 ≤ 3.0 ng/mL인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 일일 5 mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립샘암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 1.8% vs 위약1.1%). 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드) (1% 두타스테리드 vs 0.5% 위약)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5 α -환원효소 억제제는 고등급 전립샘암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5 α -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.
8. 상호작용 : 임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바가 없다. 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효 소계에는 영향을 끼치지 않는다고 알려졌다. 안티피린, 디곡신, 글리부리드, 글리베클라미드, 프로프라놀롤, 테오필린 및 와르파린 등과 이 약의 상호작용 조사를 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다. 비록 상호작용에 관한 연구를 실시하지는 않았으나, 임상시험시 이 약 1 mg 혹은 그 이상의 용량은 아세트아미노펜, 아세틸살리실산, α -차단제, 진통제, ACE저해제, 항경련제, 벤조 디아제핀, β -차단제, 칼슘채널차단제, Cardiac nitrates, 이노제, H₂ 길항제, HMGCoA

환원 효소 저해제, Prostaglandin synthetase 저해제(NSAIDs) 및 퀴놀론계 항균제와도 임상적으로 유의한 이상반응 없이 병용하여 사용되었다.

9. 임부에 대한 투여 : 1) 이 약을 여성에게 투여하여서는 안 된다. 2) 임신한 랫트에게 이 약을 100 mcg/kg/일 ~ 100mg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5 ~ 5,000 배)로 투여하면 수컷 차산자에서의 요도하열(hypospadias)의 발생률이 투여용량에 비례하여 3.6 ~ 100 %로 증가되었다. 이 약 30 mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5 배 이상)을 임신한 랫트에게 투여하면 전립샘과 정낭의 무게가 감소되고 포피분리가 지연되며, 일시적인 유두발달을 보이는 수컷 차산자가 생산되었다. 또한 3 mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/4)을 임신한 랫트에게 투여하면 항문과 생식기사이의 거리가 감소된 수컷 차산자가 생산되었다. 이러한 효과들이 수컷 랫트에게 유도되는 시기는 임신 16 ~ 17일 사이인 것으로 밝혀졌다. 위의 변화들은 type II 5 α -환원효소 억제제 계열에 속한 약물들의 약리학적 효과로, 선천적으로 type II 5 α -환원효소가 결핍된 남성유아에서 보고된 바와 유사하다. 자궁내에서 이 약의 다양한 용량에 노출된 적이 있는 암컷 차산자에서는 비정상적 소견이 발견되지 않았다. 3) 이 약을 투여받은 수컷 랫트(80 mg/kg/일, 사람에서의 상용량의 488 배)와 이 약을 투여받지 않은 암컷 랫트를 교미시켜 생산된 제 1세대 수컷 및 암컷 차산자에서는 발생상의 비정상적 소견이 관찰되지 않았다. 임신후기 및 수유기동안 3 mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 150 배)을 투여 시에는 제 1세대 수컷 차산자의 수태능이 경미하게 감소하였으나, 암컷 차산자에는 아무런 영향이 없었다. 임신 6 ~ 18 일 사이에 자궁 내에서 이 약의 100 mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 5000 배)에 노출된 토끼의 태자에서는 최기형의 증거를 발견할 수 없었다. 그러나 이 시험에서는생식계 발생 시기동안 이 약에 노출되지 않았으므로 수컷 생식기에 대한 영향을 기대할 수 없었다. 4) 배자 및 태자 발생시기동안 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 때의 효과는 랫트나 토끼에 비해 사람의 발생과정에서의 영향을 더 잘 예측할 수 있게 해주는 동물모델인 리서스 원숭이에서 평가되었다(임신 20 ~ 100 일). 임신한 원숭이에게 800 ng/일의 용량(1 mg/일의 용량을 복용하는 남성의 정액으로부터 여성에게 노출될 수 있는 이 약 최고 용량의 250 배 이상)을 정맥투여했을 때 수컷 태자에서의비정상적 소견은 관찰되지 않았다. 사람 태아의 발생 과정에서의 영향을 예측하기 위해 원숭이 모델을 사용하는 것이 적절한지를 확인하기 위하여 이 약 2 mg/kg/일을 임신한 원숭이에게 경구투여 했을 때, 수컷 태자 외부생식기에서의 비정상적 소견이관찰되었다. 수컷 태자에서의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태자에서는 어떤 투여 용량에서도 이 약과 관련된 이상은 관찰되지 않았다.

10. 수유부에 대한 투여 : 이 약을 여성에게 투여하여서는 안 된다. 이 약이 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.

11. 소아에 대한 투여 : 이 약을 소아 환자에게 투여하여서는 안 된다. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

12. 고령자에 대한 투여 : 이 약은 65세 이상의 환자를 대상으로 유효성에 대한 임상연구를 실시하지 않았다. 이 약 5 mg을 투여한 약동학적자료를 근거할 때 이 약을 고령자에게 투여 시 용량조절이 필요하지 않다. 그러나, 이 약은 고령자에 대한 유효성이 확립되어 있지 않다. 개정일자: 2021년 1월 26일

프로스카®정 (피나스테리드) 5 mg 주요 안전성 정보(SSI)

[효능·효과] 양성 전립샘 비대증 : 양성 전립샘 비대증 증상의 개선, 비후된 전립샘의 퇴행 및 요류 개선, 급성 요폐의 발생빈도 감소, 전립샘 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립샘 절제수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

[용법·용량] 피나스테리드로서 1일 1회 5 mg을 식사와 관계없이 경구투여한다. 복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료가 필요하다. 신부전 환자 : 약물동력학적으로 볼 때 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 신부전 환자(크레아티닌 청소율 : 9.0 mL/min)에게 용량을 조절할 필요가 없다. 고령자 : 70세 이상 고령자에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조절할 필요는 없다. **[경고]** 1) 프로스카정은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다. 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 프로스카정의 부서지거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다. 프로스카정은 코팅되어 있기 때문에 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다. **[금기]** 1) 프로스카정 또는 프로스카정의 구성성분에 대해 과민반응 환자, 여성 또는 소아, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자

[신중투여] 간기능에 이상이 있는 환자. **[이상반응]** 프로스카정은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 외국의 임상: 4년간의 위약대조 임상시험(PLESS)에서 프로스카정으로 치료한 3.7%(57명), 위약으로 치료한 2.1%(32명)의 환자가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였다. 프로스카정에서의 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험 연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응으로는 치료 1년째 발기부전(프로스카정 8.1% vs 위약 3.7%), 성욕감퇴(6.4% vs 3.4%), 사정액감소(3.7% vs 0.8%), 사정장애(0.8% vs 0.1%), 유방비대(0.5% vs 0.1%), 유방압통(0.4% vs 0.1%), 발진(0.5% vs 0.2%)이 있었다. 임상시험 2~4년에는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다. 외국의 시판 후 조사: 동 제제 그리고/또는 피나스테리드 저용량에서 보고된 이상반응으로는 가려움, 두드러기 및 혈관부종 (입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응, 근육통, 근무력증, 우울증, 고환통, 투여 중단 후 지속되는 성욕 감퇴, 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하(피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선), 남성유방암, 위장장애(속쓰림), 어지러움, 두통 등이 있었다. 국내의 시판 후 조사: 6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시판후조사 결과 프로스카정과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 (정액량감소), 발진, 가려움증, 과민반응, 두통, 어지러움이었다. **[임상검사치에의 영향]** 프로스카정으로 치료를 받은 전립샘암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 프로스카정은 전립샘암 존재 하에서도 양성 전립샘 비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50% 정도 감소시킨다. 프로스카정으로 치료를 받는 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 프로스카정의 치료에 대한 비순응 문제를 고려하는 것을 비롯하여 주의깊게 평가해야 한다. 유리 PSA수치백분율(총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율)은 프로스카정으로 인해 유의하게 감소하지 않는다. 개정일자 : 2021년 1월 26일

포사맥스®정 / 포사맥스 플러스™정 / 포사맥스 플러스디™정 주요 안전성 정보(SSi)

[효능·효과] FOSAMAX 70 mg, FOSAMAX PLUS, FOSAMAX PLUS D : 이 약은 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 남성의 골다공증 치료에 허가 받았습니다.

[용법·용량] FOSAMAX 70 mg, FOSAMAX PLUS, FOSAMAX PLUS D : 주 1회 1정을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물을 섭취하기 최소한 30분 전에 충분한 양의 물과 함께 복용합니다. 광천수, 보리차를 포함한 다른 음료나 음식, 약물은 알렌드로네이트의 흡수를 저하시킬 수 있습니다. 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 약의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있습니다. 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며, 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170-230 mL)로 삼켜야 합니다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최초 음식물 섭취 후까지 누워서는 안 됩니다.

[사용상의 주의사항] FOSAMAX 70 mg, FOSAMAX PLUS, FOSAMAX PLUS D : 1. 경고. **[상부 위장관 이상반응]** 이 약을 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였습니다. 2. 이 약은 다음 환자에는 투여하지 말아야 합니다. 1) 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상 환자 2) 적어도 30분 동안 똑바로 앉거나 서 있을 수 없는 환자 3) 이 약의 성분에 과민증인 환자 4) 저칼슘혈증 환자 5) 유당을 함유하고 있으므로, 관련 유전적인 문제가 있는 환자 6) 중증 신부전 환자(크레아티닌청소율 <35 mL/min) 및 임부 또는 임신가능성이 있는 여성 및 수유부. 3. 이상반응. 폐경 후 여성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 FOSAMAX 70 mg과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 발현율 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

[위장관] 복통(3.7%), 소화불량(2.7%), 위산역류(1.9%), 구역(1.9%), 복부 팽만(1.0%), 변비(0.8%), 방귀(0.4%), 위염(0.2%), 위궤양(0.0%) **[근골격계]** 근골격계(뼈, 근육, 관절)통증(2.9%), 근경련 (0.2%) **[시판 후 조사]** 외국에서의 시판 후 조사에서 전신, 소화기계, 근골격계, 정신신경계, 피부, 특수감각기와 관련된 이상반응이 보고 되었습니다. FOSAMAX PLUS, FOSAMAX PLUS D: 국내 시판 후 유해사례로는 인과관계와 상관없이 코인두염 0.25%로 보고되었습니다. **[일반적 주의사항]** 1. 시판후 조사에서 비스포스포네이트계 약물을 복용한 환자에서 뼈, 관절, 및/또는 근육의 통증이 보고되었으며, 심하거나/심하여 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 드물게 나타났습니다. 2. 경구용 비스포스포네이트제제 투여시 국소적 턱뼈괴사가 드물게 보고되었으며, 이 증상은 일반적으로 발치 및/또는 치료가 지연된 국소 감염(골수염 포함)과 연관성이 있었습니다. 3. 장기간 비스포스포네이트를 투여한 환자(일반적으로 3년 이상) 중 일부에서 전자하 및 근위 대퇴골체의 저강도 골절이 보고되었습니다. 4. FOSAMAX PLUS, FOSAMAX PLUS D: 비타민 D 결핍(25-hydroxyvitamin D, <9 ng/mL)을 치료하기 위해 이 약을 단독으로 투여해서는 안됩니다. [개정일: FOSAMAX 70 mg (2021년 10월 16일), FOSAMAX PLUS, FOSAMAX PLUS D (2021년 11월 9일)]

리비알®정 주요 안전성 정보(SSI)

[주성분] 티볼론(2.5mg)

[효능·효과] 폐경 후(마지막 생리 후 최소 1 년이 경과된 시점) 여성의 에스트로겐 결핍 증상 및 (다른 골다공증 예방약이 금기이거나 내약성이 없는 경우) 골절 위험성이 높은 폐경 이후 여성의 골다공증 예방이다.

[용법·용량] • 리비알은 1 일 1 정 매일 동일한 시간에 복용하며, 노년층에서 용량 조절은 필요치 않다. 폐경 후 증상에 대한 치료 시작 및 치료 지속은 최소 유효 용량으로 최단기간 시행되어야 하며, 리비알을 복용하는 동안 별도의 프로게스테론의 투여는 하지 않는다. 리비알의 복용을 시작하기 전, 호르몬 대체요법 중이든 아니든, 불규칙적이거나 예정 밖의 질 출혈이 나타나면 검사를 시행하여 악성종양의 가능성을 배제해야 한다.

[사용상의 주의사항] • 다음의 경우에는 투여하지 말아야 한다; 임신부와 수유부, 유방암이 발견되었거나 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자, 에스트로겐 의존성 악성 종양이 발견되었거나 의심이 되는 환자(예: 자궁내막암), 진단되지 않은 질 출혈 환자, 치료되지 않은 자궁내막증식증 환자, 이전의 특발성 혹은 현재 정맥 혈전 색전증 환자 (심부 정맥혈전증, 폐색전증), 혈전발현성질환(thrombophilic disorder)이 있는 환자 (예: C 단백질, S 단백질 혹은 항트롬빈결핍증), 동맥혈전 색전증 질환력이 있는 환자(예: 협심증, 심근경색, 뇌졸중 또는 일과성 뇌 허혈 발작), 급성 간 질환, 또는 간 기능 검사 수치가 정상으로 회복되지 않는 간 질환의 병력이 있는 환자, 이 약의 주성분 또는 부형제에 과민증이 있는 환자, 포르피린증 (Porphyria) 환자, 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 • 다음 경우에는 투여를 중단하여야 한다; 황달 혹은 간 기능 악화, 혈압의 유의한 상승, 편두통 유형을 띠는 두통 발현 • 다음 질환이 있거나 있었거나 그리고, 임신기간 혹은 이전의 호르몬 치료 기간 동안 악화되었거나 한 경우 주의 깊게 관찰해야 한다; 평활근증(자궁근증) 혹은 자궁내막증, 혈전 색전증의 위험인자, 에스트로겐 의존성 종양의 위험인자 (예: 부모 또는 자매에게 유방암이 있는 경우), 고혈압, 간 질환 (예: 간염증), 혈관 합병증이 있거나 없는 당뇨병, 담석증, 편두통 혹은 (심각한) 두통, 전신성 홍반성 루푸스, 자궁내막증식증 병력, 간질, 천식, 귀경화증 • 티볼론 치료용량(1.25 혹은 2.5mg)으로 처방받은 4,079 명의 여성과 위약처방 여성 3,476 명을 대상으로 치료기간 2 개월에서 4.5 년이었던 21 개의 위약대조연구(LIFT 연구 포함)에서 흔하게 (>1%, <10%) 나타난 이상 반응은 하복부 통증, 비정상적 체모 증가, 질 분비물, 자궁내막 벽 두께 증가, 폐경 후 출혈, 유방 압통, 음부소양증, 질 칸디다증, 질 출혈, 골반통, 자궁경부 이형성증, 생식기 분비물, 외음부 질염, 체중증가, 비정상적인 자궁경부, 세포 도말이었으며, 흔하지 않게(>0.1%, <1%) 나타난 이상 반응은 여드름, 유방불편, 진균 감염, 질 진균증, 유두통이었다. • 자궁내막증식증 및 자궁내막암의 위험; 무작위 대조 임상 시험에서 나온 자료는 서로 일치하지 않으나, 관찰 연구에서는 일관되게 정상적인 의료 환경에서 티볼론을 처방받은 여성이 자궁내막암을 진단받는 위험성이 증가한 것으로 나타났다. 이러한 연구에서 위험성은 사용기간이 증가할수록 증가하였다. 티볼론은 경질 초음파로 측정할 때 자궁내막 벽의 두께를 증가시킨다. • 유방암의 위험: 티볼론과 유방암 위험성과의 연관성은 증명되지 않았다. 백만 여성연구에서 이 약 2.5mg 용량을 사용한 경우 유방암의 위험성이 유의하게 증가하였다. 이 위험성은 이 약을 수년간 사용 시 나타났으며, 복용기간에 따라 증가하였으나, 치료를 중단한 후 수년(길어야 5 년)내에 기저치로 낮아졌다. 이러한 결과는 GPRD(General Practice Research Database, 일반 개업의 연구 데이터베이스)를 이용한 연구에서는 확인되지는 않았다. • 정맥 혈전 색전증; 에스트로겐 혹은 에스트로겐-프로게스테론 호르몬 대체요법은 호르몬 대체요법을 받지 않는 환자와 비교하여 높은 심부정맥혈전 혹은 폐색전과 같은 정맥 혈전 색전증 (VTE, venous thrombo-embolism) 발생 위험과 연관된다. 영국의 데이터베이스를 사용한 한 역학연구에서, 티볼론과 관련된 정맥 혈전 색전증의 위험성은 전통적인 호르몬대체요법과 관련된 위험성보다 낮았으나, 일부분의 여성만이 현재 티볼론을 복용중이었으며, 복용하지 않는 경우에 비해서는 위험성이 다소 증가하였다는 점은 배제할 수 없다. 혈전 형성 병력이 있는 환자들은 정맥 혈전 색전증 위험이 더 높다. 정맥 혈전 색전증 위험은 장기간 부동상태, 주요 수술 등에 의해 증가할 수 있다. 투약 시작 후에 정맥 혈전 색전증이 발생하였다면 약물 투약은 중단되어야 한다. • 관상동맥질환의 위험; 무작위 대조 임상연구에서 관상질환동맥이 있거나 있지 않은 여성 중 에스트로겐-프로게스테론 복합제 또는 에스트로겐만 함유한 호르몬대체요법을 투여받은 여성에서 심근경색 예방에 대한 증거는 없었다. GPRD 를 이용한 한 역학연구에서 티볼론을 투여받은 폐경 후 여성에서 심근경색의 예방에 대한 증거는 없었다. • 허혈성 뇌졸중; 티볼론은 치료 첫해부터 허혈성 뇌졸중의 위험성을 증가시킨다.

뇌졸중 위험성은 연령-의존도가 매우 높기 때문에 연령이 높아질 수록, 티볼론의 영향도 커진다. • 난소암의 위험; 장기간의 에스트로겐 단독요법은 난소암의 위험을 약간 증가시키는 것과 관련이 있었다. Women's Health Initiative (WHI) 임상을 포함한 일부 연구에서 복합 호르몬대체요법의 장기간 사용이 유사하거나 약간 더 적은 위험이 될 수 있음을 시사하였다. Million Women Study 에서 티볼론의 사용 시 난소암의 상대 위험성은 다른 종류의 호르몬대체요법의 사용과 관련된 위험성과 유사하였다.

※ 처방하시기 전 보다 자세한 사항은 제품설명서를 참고해 주시기 바랍니다.

퓨레곤펜주 주요 안전성 정보(SSI)

[제품명] 퓨레곤펜주(폴리트로핀베타,재조합난포자극호르몬) **[효능·효과]** 1. 여성: 다음과 같은 임상적 상황에서 여성의 불임증 치료 - Clomiphene citrate으로 치료되지 않은 여성의 무배란증(다낭성 난소 증후군 PCOS 포함) - 보조생식프로그램(즉 in vitro fertilization/embryo transfer : IVF/ET, gamete intra-fallopian transfer :GIFT, intracytoplasmic sperm injection : ICSI) 실시중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난소과자극(controlled ovarian hyperstimulation) 2. 남성: 저성선자극호르몬성 성선부전에 의한 정자형성의 결핍증 **[용법·용량]** **일반적 지침:** 이 약의 투여는 불임 질환의 치료에 경험이 있는 의사의 감독 하에 실시해야 한다. 첫 투여는 직접적인 의학적 감독 하에 수행되어야 한다. 이 약은 조절된 양이 정확하게 투여되는 정밀한 의약품 주입용 기구인 펜 주입기에 장착하여 사용하는 것으로서, 임상시험 결과 통상적으로 사용되는 주사기와 비교할 때 평균 18% 많은 양이 투여되는 것으로 나타났다. 그러므로 한 치료주기 내에서 주사기에서 펜 주입기로, 펜 주입기에서 주사기로 교체할 때에는 특별한 주의를 요한다. 특히 주사기에서 펜으로 교체할 때에는 고용량이 투여되는 것을 방지하기 위해서 용량 조절이 필요할 수 있다. **용량:** **1. 여성:** 외인성 성선자극호르몬(gonadotrophins)에 대한 난소의 반응은 개인 간(inter-), 개인적(intra-individuals)으로 큰 차이가 있으므로 일정한 용량 스케줄을 잡는 것이 불가능하다. 그러므로 용량은 난소 반응에 따라 개별적으로 조절되어야 하며 이때 난포 성숙에 대한 초음파 촬영이 필요하다. - 무배란: 연속적 투여(sequential treatment scheme)는 매일 이 약 50IU의 투여 개시가 추천되며 이 개시 용량을 적어도 7일 동안 유지한다. 난소 반응이 없으면 난포 성장과/혹은 혈청 에스트라디올 농도로 적절한 효력 반응이 나타날 때까지 1일 용량을 점차적으로 증가시킨다. - 보조생식술(ART)에서 조절된 난소과자극: 여러 가지 자극 프로토콜이 사용된다. 적어도 첫 4일 동안 150-225IU의 개시 용량이 추천된다. 그 후의 용량은 난소의 반응 정도에 따라 개별적으로 조절될 수 있다. 더 긴 투여 기간이 필요할 수 있음에도 불구하고, 임상시험에서는 6-12일 동안 75-375IU의 유지 용량으로 충분함을 보여주었다. **2. 남성:** 이 약은 hCG와 병용하여 주당 450IU의 용량을 투여하되 가급적이면 150IU 단위의 용량으로 3회로 나누어 투여해야 한다. 이 약과 hCG의 병용투여는 정자 형성의 개선을 어느 정도 기대할 수 있을 때까지 최소 3-4 개월까지 계속해야 한다. 반응을 평가하기 위해, 이 약의 투여를 시작한 4-6개월 후에 정액 분석을 실시하는 것이 권장된다. **용법** 본 제품은 펜 주입기(의약품 주입용 기구)에 끼워서 사용토록 고안되었고, 피하주사를 해야 한다. 투여 부위의 지방성 위축(lipoatrophy)을 방지하기 위해 동일 부위에 반복 투여하지 않도록 한다. 의사에 의해서 적절한 교육을 받은 환자 또는 보호자는 펜 주입기를 사용하여 이 약을 주사할 수 있다. 이 약의 자가 투여는 적극적이고 훈련이 잘 되었으며 전문가의 충고에 잘 따르는 환자만이 시행해야 한다. (자세한 사항은 허가사항 용법, 용량 항 참조) **[경고]** 벤질 알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다. **[금기]** 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 남성 및 여성 1) 이 약의 주성분이나 부형제에 과민성이 있는 환자 2) 난소, 유방, 자궁, 고환, 뇌하수체 또는 시상하부에 종양이 있는 환자 3) 원발성 성선부전 환자 - 여성 1) 임신 2) 원인이 밝혀지지 않은 질출혈을 보이는 환자 3) 다낭성 난소증후군(PCOS)과 무관한 난소낭종이나 비대된 난소가 있는 경우 4) 임신이 부적합한 생식기관 기형 환자 5) 임신이 부적합한 자궁 섬유양 종양(fibroid tumours) 환자 **[신중투여]** 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (1) 이 약은 미량의 스트렙토마이신 및/또는 네오마이신이 포함될 수 있다. 이러한 항생제는 감수성이 있는 환자에서 과민성 반응을 유발시킬 수 있다. (2) 치료를 시작하기 전에 부부에게 불임증이 있는지 적절히 진단되어야 한다. 특히 환자들은 갑상샘 저하증, 부신피질 기능부전, 고프로락틴혈증, 뇌하수체 및 시상하부에 종양이 있는지 확인되어야 하며, 질환에 대한 적절한 치료가 이루어져야 한다. **[약물유해반응]** 임상시험에서 이 약을 투여받은 모든 환자군의 3%는 근육 내 주사하거나 피하주사할 때 투여 부위에 국소적 반응이 나타날 수 있으며 대부분이 사실상 경증이고 일시적이었다. 이 약을 투여받은 모든 환자군의 약 0.2%에서 전신적 과민성 반응이 때때로 관찰되었다. **[일반적 주의]** 1) 이 약을 포함한 모든 성선자극호르몬 제제 요법에 대하여 다태 임신과 출산이 보고되었다. 2) 보조생식술(ART) 후 선천 기형의 발생률이 자연 임신보다 약간 높을 수 있다. 3) 이 약을 포함한 성선자극호르몬 치료에서 혈전색전증이 보고되었다. 이 이상반응은 난소과자극증후군과 연관되거나 연관이 없는 사람 모두에게서 보고되었다. 4) 다양한 불임 치료 방법을 시도한 여성에게서 난소와 기타 생식계 종양(악성 및 양성)이 보고되었다. 성선자극호르몬 요법이 불임 여성의 이러한 종양을 증가시키는지 여부는 확인되지 않았다. 5) 이 약을 사용한 치료를 시작하기 전에 임신이 금기인 의학적 조건인지 먼저 평가되어야 한다. 6) 남성에게서 내인성 FSH의 수치의 상승은 원발성 고환부전을 나타낸다. 이런

환자들은 이 약 및 hCG 요법에 반응하지 않는다. **[상호작용]** 1) 이 약과 clomiphene citrate의 병용 투여는 난포 반응을 증가시킬 수 있다. 2) 성선자극분비호르몬 효능약(GnRH agonist)으로 유도된 뇌하수체 탈감작 후에는 적절한 난포 반응을 얻기 위해 이 약의 고용량이 필요할 수도 있다. 3) 적합성 자료가 없으므로 이 약은 다른 의약품과 혼합해서는 안 된다.

[임부, 수유부] 1) **임부** 임신 중에 이 약을 사용해서는 안 된다. 임신 중 이 약에 우연히 노출되었을 경우에 대한 임상 자료가 충분치 않아 최기형성 효과를 배제할 수 없다. 2) **수유부** 임상 또는 동물 시험에서 이 약이 유즙으로 분비되었다는 자료는 없다. 이 약은 분자량이 높으므로 인체 내에서 유즙으로 분비되는 것처럼 보이지 않으나, 만약 유즙으로 분비된다면 태아의 위장관에서 분해된다. 이 약은 유즙 생성에 영향을 줄 수 있다. **[소아]** 이 약을 소아에게 투여하는 것은 적절하지 않다. 작성일자: : 2021 년 5월 17일 ※ 퓨레곤펜주를 처방하시기 전에 제품설명서를 참조하시기 바랍니다.

오가루트란주0.25mg/0.5ml(가니렐릭스아세트산염) 주요 안전성 정보(SSI)

[효능 효과] 보조생식술을 위해 과 배란 유도(COH)를 받는 여성에서의 조기 LH 의 급증 예방 **[용법 용량]** 이 약은 불임증 치료에 경험이 있는 전문가의 처방에 의해서 투여되어야 한다. 용량: FSH 를 이용하는 과 배란 유도는 월경주기 2 일째 또는 3 일째에 시작한다. 이 약(0.25mg)은 일반적으로 FSH 투여 5 일째 또는 6 일째부터 또는 corifollitropin alfa 투여(제 1 일) 후 제 5 일 또는 제 6 일부터 투여를 시작하며 1 일 1 회 피하주사한다. 난포의 성장이 없을 경우에는 이 약 투여 시작을 늦출 수 있다. 이 약과 FSH 는 거의 동시에 투여해야 한다. 그러나 두 제제를 혼합해서는 안되며, 주사부위를 달리하여야 한다. FSH 의 투여량은 순환하는 에스트라디올의 양보다 성장하는 난포의 수 및 크기에 근거하여 조절 하여야 한다. 적당한 크기의 난포가 충분히 존재하게 될 때 까지 이 약을 계속 투여해야 한다. 더 자세한 사항은 제품설명서 '용법용량'항 참조. **[투여금기]** 1) 이 약의 주성분, 부형제 또는 천연 고무(라텍스)에 과민성인 환자 2) 생식샘자극호르몬분비호르몬(Gonadotrophin releasing hormone, GnRH)이나 그 유사물질에 과민성인 환자 3) 중등도 또는 중증의 신기능 또는 간기능 손상 환자 4) 임부 또는 수유부 **[일반적 주의]** 1) 활성 알레르기 상태의 증상이나 징후를 보이는 여성에게는 특별한 주의를 요한다. 시판 후 조사기간 동안 최초 투여와 같은 조기 시점에서 과민 반응(전신 및 국소)의 사례가 보고되었다. 이 사례에는 발진, 안면부종, 호흡곤란, 아나필락시스(아나필락시스성 쇼크 포함), 혈관부종 및 두드러기가 포함되었다. 과민반응이 의심되는 경우 이 약의 투여를 중단하고 적절한 치료제를 투여해야 한다. 임상 경험이 없으므로 중증 알레르기 상태에 있는 여성에게는 이 약을 투여하지 않는 것이 좋다. 이 약의 주사침 보호덮개(Needle shield)는 이 약과 접촉하여 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 건조 천연 고무(라텍스)를 함유하고 있다. 2) 난소 자극 도중 또는 이후에 OHSS 가 나타날 수 있다. 이는 고나도트로핀 자극의 내적인 위험성으로 여겨지며, OHSS 가 발생하면 휴식, 전해질용액 또는 콜로이드 및 헤파린의 정맥 주입 등을 실시하며 증상에 따라 처치한다. 3) 이 약은 체중이 50kg 미만이거나 90kg 을 초과하는 여성에 대해서는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 4) 보조생식술(Assisted Reproductive Technologies, ART)을 실시할 경우에는 선천성 기형 발생 가능성이 자연임신에 비해서 높을 수 있다. 이는 부모의 소인(예, 모체연령, 정자의 특성)의 차이와 태태 임신 발생율의 증가와 관련이 있는 것으로 여겨지고 있다. 1,000 명 이상의 신생아를 조사한 임상시험에서, 이 약을 사용한 과배란유도(Controlled ovarian hyperstimulation, COH) 후 태어난 소아에서의 선천성 기형 발생률은, GnRH 작용제를 사용한 과배란유도 후 보고된 발생율과 비슷하였다. 5) 보조생식술, 특히 체외수정(IVF)을 받는 불임여성들은 종종 자궁관 이상을 가지고 있으므로, 자궁 외 임신 가능성이 증가할 수 있다. 따라서, 초기 초음파를 통한 자궁 내 임신의 확인이 중요하다. **[약물 상호 작용]** 이 약과 다른 약물들과의 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 히스타민 유리 약물을 포함하여 흔히 사용되는 약제들과의 상호작용 가능성을 배제할 수 없다. **[임부 및 수유부에 대한 투여]** 임부에게 투여한 임상 자료는 없다. 동물시험에서, 착상 시기에 이 약을 투여했을 때 태자 흡수가 나타났다. 이 자료를 사람과 연관시킬 수 있는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 이 약이 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지 않았다. 따라서, 이 약을 임부 및 수유부에게 사용해서는 안된다. *처방하시기 전 보다 자세한 사항은 제품설명서를 참고해 주시기 바랍니다. 작성일자: 2021 년 7 월 9 일

아토젯®정 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 mg 주요 안전성 정보(SSI)

[효능·효과] 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B) 및 트리글리세라이드(TG)를 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 투여한다. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증(HoFH) 환자의 상승된 총콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위한 다른 지질 저하 치료(예, LDL Apheresis)의 보조제로서, 또는 다른 지질 저하 치료가 유용하지 않은 경우 투여한다.

[용법·용량] 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다. 이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 지속적으로 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료 목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다. 원발성 고콜레스테롤혈증 이 약의 용량 범위는 1일 10/10 mg~10/80 mg이다. 초기 용량으로 1일 10/10 mg 또는 10/20 mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤 감소가 더 많이(55% 이상) 요구되는 환자의 경우, 초기 용량으로 1일 10/40 mg이 권장 된다. 이 약의 투여를 시작한 후 또는 용량을 적정한 후에는 2주 이상의 간격을 두고 혈중 지질 수치를 확인한 후 그에 따라 용량을 조절한다. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 권장 용량은 1일 10/40 mg 또는 10/80 mg이다. 이 약은 다른 지질 저하 치료(예, LDL-Apheresis)의 보조제로서 또는 다른 지질 저하 치료가 유용하지 않은 경우 투여한다.

[사용상의 주의사항] **[금기]** 아토젯정의 주성분 또는 구성성분에 과민증인 환자, 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전이효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자, 근질환 환자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부, 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당- 갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자 **[경고]** 1) 아토르바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미오글로빈뇨에 의한 이차적인 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심각한 근육 병증을 나타내는 환자 또는

횡문근융해에 의해 이차적으로 신부전이 발생할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성 감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증의 대사, 내분비 및 전해질 장애, 조절되지 않는 발작)를 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다(‘5. 일반적 주의’ 참조). **[신중투여]** 1) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자 2) 중증 또는 중증의 간기능 장애 환자 3) 다음과 같은 근육 병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자 (1) 신기능 손상 또는 신장에 병력 (2) 갑상선기능저하증 (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력 (4) 스타틴 계열 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력 (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우 (6) 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 요인을 가진 경우 (7) 혈중 약물 농도가 증가할 수 있는 경우 4) 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자 **[이상반응]** 아토젯정(에제티미브와 아토르바스타틴)에 대한 위약 대조 임상시험에서 투여 기간의 중앙값은 12주였으며 628명의 환자 중 위약군보다 이 약 투여군에서 높은 비율로 발생하여 약물 투여 중단의 원인이 된 가장 흔한 이상반응은 근육통(0.8%), 복통(0.8%), 간 효소 상승(0.8%)이었으며, 가장 흔하게 보고된 이상반응은 ALT 증가(5%), AST 증가(4%), 근 골격계 통증(4%)이었다. 아토르바스타틴에서 수집된 정보의 근 골격계 및 결합조직에서 근육 파열, 매우 드물게 루푸스양 증후군이 추가 보고되었다. **[일반적 주의]** 1) 근육 병증/횡문근융해 근육 병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자(‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항 참조)의 경우, 투여를 시작하기 전에 CPK 수치를 측정하여 신중히 투여해야 한다. 이러한 환자들에서 치료의 위험성은 유익성과 함께 고려되어야 하며 임상적 모니터링이 권장된다. 담토마이신과 HMG-CoA 환원 효소 억제제를 병용투여하였을 때 근육 병증 및/또는 횡문근융해가 보고되었다. 담토마이신 및 HMG-CoA 환원 효소 억제제 각각 단독투여 시 근육 병증 및/또는 횡문근융해가 발생할 수 있으므로 병용투여 시 주의를 기울여야 한다. 담토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다. (‘6. 상호작용’ 항 참조) 2) 간효소 이 약 투여 시작 전에 간 효소 검사를 실시해야 하고 임상적으로 간 손상의 징후 또는 증상이 나타나는 환자의 경우, 간기능 검사를 반복해야 한다. 트랜스아미나제가 상승한 환자들의 경우, 이상 증상이 개선될 때까지 모니터링해야 한다. 트랜스아미나제가 정상상한치의 3배 이상 지속적으로 증가하는 경우, 이 약의 용량을 감량하거나 투여를 중단할 것을 권장한다. 아토르바스타틴을 포함하여 스타틴을 복용한 환자에서의 시판 후 조사 결과, 치명적 그리고 비치명적 간부전이 드물게 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 중증의 간 손상

그리고/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우, 즉시 이 약의 치료를 중단한다. 다른 병인이 확인되지 않을 경우, 이 약을 재투여하지 않는다. 이 약을 알코올 과다 복용 환자 그리고/또는 간질환의 병력이 있는 환자에게 투여 시 주의해야한다. 활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 혈청 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.('2. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 항 참조) **[상호작용]** 이 약의 주성분인 아토르바스타틴과 에제티미브 병용투여 시 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용은 나타나지 않았다. 이 약의 주성분인 아토르바스타틴은 CYP3A4에 의해 대사되며 간 흡수 약물수송체인 OATP1B1과 같은 수송체 단백질의 기질이다. 그러므로 아토르바스타틴과 CYP3A4 저해제 또는 수송체 단백질억제제 병용투여 시 아토르바스타틴의 혈장농도 및 근육 병증의 위험이 증가할 수 있다. 따라서 피브릭산 유도체 또는 에제티미브와 같이 근육 병증을 유발할 수 있는 약물과 이 약을 병용투여 하는 경우에도 이러한 위험이 증가할 수 있다. **[임부 및 수유부에 대한 투여]** 1) 동맥경화증은 만성질환이며, 임신 중 지질저하제 투여를 중지해도 원발성 고콜레스테롤혈증의 장기 치료 결과에 영향을 주지 않는다. 또한 콜레스테롤과 콜레스테롤 생합성 경로의 다른 생성물은 스테로이드, 세포막 합성 등의 태아 발달에 필수적인 성분이다. 아토르바스타틴을 포함한 HMG-CoA 환원효소저해제가 콜레스테롤 합성 및 콜레스테롤 생합성경로의 다른 생성물을 감소시킬 우려가 있으므로 임부 또는 수유부에게 이 약을 투여해서는 안된다. 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지하고 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려야 한다. 가임 여성에게는 임신 가능성이 거의 없는 경우, 태아에 미칠 수 있는 잠재적 위험성 및 임신 중 투여를 지속하여도 임상적 유익성이 없다는 점을 알려준 후에만 투여한다. 이 약의 구성성분이 모유로 분비되는지 여부는 확인되지 않았으므로, 이 약으로 인한 잠재적 유익성이 유아에 대한 잠재적 위험성을 상회하지 않는 한 이 약을 수유부에게 투여해서는 안된다. **[소아에 대한 투여]** 이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여가 권장되지 않는다. **[고령자에 대한 투여]** 고령(만 65세 이상)은 근육 병증에 걸리기 쉬운 요인 중 하나이므로 이 약을 고령자에게 투여 시 주의를 기울여야 한다. 고령자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다. **[간장애 환자에 대한 투여]** 활동성 간질환 또는 간 아미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자에는 이 약을 투여하지 않는다('2. 다음 환자에는 투여하지 말 것', '5. 일반적 주의' 참조). **[신장애 환자에 대한 투여]** 신장애에 대한 병력은 횡문근융해 발생의 위험인자가 될 수 있다. 이런 환자들은 골격근 효과에 대한 면밀한 모니터링이 도움이 될 수 있다('5. 일반적 주의' 참조). 개정일 2021년 01월 26일 ※ **처방하시기 전에 각 항목에 대한 자세한 내용은 제품설명서 전문을 참조하시기 바랍니다.**

코자®정 (로사르탄칼륨) 50, 100 mg 주요 안전성 정보(SSI)

[효능·효과] 1. 고혈압 2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2 형 당뇨병 환자의 신장병 **[용법·용량]** 1. 고혈압: 초회량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1 일 1 회 50 mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3~6 주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1 일 2 회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1 일 1 회 100 mg 까지 증량할 수 있다. 2. 고혈압을 가진 제 2 형 당뇨병 환자의 신장병 치료: 보통 이 약으로서 1 일 1 회 50 mg 이다. 혈압에 따라 1 일 1 회 100 mg 까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25 mg 이 권장된다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강하제 (예, 설폰닐우레아, 글리타존, 글루코시다아제 억제제)와 병용 투여할 수 있다.**[경고]** 임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과소증의 발생은 태아의 폐 형성 저하증 및 골격기형과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다. **[금기]** 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 3) 중증의 간장애 환자 4) 유전성 혈관부종 환자, ACE 억제제 혹은 안지오텐신II수용체 차단제 치료 시 혈관부종의 병력이 있는 환자 5) 원발고알도스테론증 환자 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 7) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자 (사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용 **[신중투여]** 1) 고령자 2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 경증~중등도 간장애 환자 4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자 5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자 (과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.) 6) 혈관 내 유효혈액량 감소환자 (예, 이노제 투여중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자, 설사 혹은 구토 환자) 7) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자 8) 중증의 신장애 환자 9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제 (ARB), ACE 억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. **[이상반응]** 1) 이 약은 본태고혈압 성인환자 3,300 명 이상을 포함하여 전체 4,058 명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 평가되었다. 1,200 명 이상의 환자는 6 개월 이상 투약 받았고, 800 명 이상의 환자는 1 년 이상 투약 받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다. 대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3%였으며, 위약군의 경우 3.7%였다. 2) 고혈압을 가진 제 2 형 당뇨병 환자의 신장병. 안지오텐신II수용체 차단제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 감소를 연구한 시험(Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan, RENAAL study)에서 1,513 명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 상기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응 으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여 (실험군 19 %, 위약군 24 %) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. **[일반적 주의]** 1)간경변증 환자의 혈장 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다. 2)안지오텐신II수용체 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있다. 3)레닌-안지오텐신-알도스테론계에 대한 영향의 결과, 신부전을 포함한 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 울혈심부전 환자), ACE 억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다. ACE 억제제가 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와 혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다. 이는 투여 중단 시 회복되었다. 또한 이들 환자군에서 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있고, 저혈압을 일으킬 수 있다. 중증의 신장애환자에게 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타나기 쉽다. 또한 신기능의 악화가 일어날 우려가 있으므로 혈청크레아티닌이 2.5 mg/dL 이상의 경우에는 투여량을 줄이는 등 신중히 투여한다. 4)전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 알려야 한다. 단백뇨를 동반한 제 2 형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다. 5) 고칼륨혈증 (혈청 칼륨 > 5.5 mmol/L)이 1.5 %의 환자에게서 발생하였으나, 약물

투여를 중단할 정도는 아니었다. 고령자와 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 특히 심부전 환자와 크레아티닌청소율이 30 ~50 mL/min 인 환자의 경우, 혈장 칼륨 농도 및 크레아티닌청소율을 주의깊게 관찰해야 한다. 신장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발현될 확률이 더 크므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피한다. 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용은 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 이 약은 칼륨보전이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제, 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용투여는 권장되지 않는다. 6)이 약의 투여에 의해(특히, 치료 시작, 용량 증량시) 일과성의 혈압강하(쇼크증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 혈관내 유효혈액량 감소 환자에 투여 시 소량으로 개시하고 증량 시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다. 또한 이 약 투여 중에 정기적으로 혈압 모니터링을 실시할 것이 권장된다. 7)신부전 유무와 상관없이 심부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전(주로 급성)을 일으킬 우려가 있다. 중증의 신부전을 가진 심부전 환자, 중증의 심부전 환자(NYHA class IV), 심부전 및 생명을 위협하는 심부정맥을 가진 환자들에게 이 약을 투여한 임상경험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 이 약 투여시 주의해야 한다. 8) 고혈압과 단백뇨를 동반하는 2 형 당뇨병에서의 당뇨병 신증에 대해 이 약을 투여하는 경우, 혈청 크레아티닌이 이전 검사치와 비교하여 30 % (또는 1 mg/dL)이상 증가하는 경우 및 신기능장애의 진전속도가 가속되는 경우에는 감량 혹은 투여중지를 고려한다. 9)수술 전 24 시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다. 10) 2 형 당뇨병에서의 당뇨병 신증 환자는 빈혈이 나타나기 쉬우므로 이 약의 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 빈혈의 원인을 고려하여 적절한 처치를 한다. 11) 이 약은 신장이식환자에 대한 임상경험이 없다. 12) 원발고알도스테론증을 가진 환자들의 경우 일반적으로 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 고혈압 치료제에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다. 13) 혈압강하작용에 의해 어지럼, 휘청거림이 나타날 수 있으므로 고소작업, 차량운전 및 기계조작시 주의를 기울여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증량시 주의한다. **[상호작용]** 1) 히드로클로로티아지드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페노바르비탈 등의 약물과 임상 약물 동력학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다 (약물 대사 유도제인 페노바르비탈은 이 약과 이약의 활성대사체의 AUC 를 20% 감소시켰다. 효소 억제제인 시메티딘은 로사르탄의 AUC 를 18 % 증가시켰으나, 활성대사체에는 영향이 없었다. 이러한 변화는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 판단된다.) 약물 대사 유도제인 리팜핀은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 40 % 감소시켰다. 사람에서 2 개의 CYP3A4 억제제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리트로마이신은 이 약의 경구투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. CYP2C9 의 억제제인 플루코나졸은 활성대사체의 농도를 약 50% 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰다. 이 약과 CYP2C9 억제제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 CYP2C9 에 희귀하게 특정 결함이 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 CYP3A4 가 아닌 CYP2C9 임을 알 수 있다. 이 약과 acenocoumarol 및 phenprocoumon 을 비롯한 경구용 항응고제의 잠재적인 상호작용은 연구된 바 없다. 2) 안지오텐신II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨보전이뇨제, 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제, 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용은 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용이 권장되지 않는다. 3) 비스테로이드소염진통제 (NSAID) : 안지오텐신II수용체 차단제가 비스테로이드소염진통제 (예, 선택적인 COX-2 억제제, 아세틸살리실산 (> 3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE 억제제와 같이, 안지오텐신II수용체 차단제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈액량 감소환자 (이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링해야한다.4) 나트륨 배설에 영향을 미치는 다른 약물과 마찬가지로, 이 약 투여시 리튬배설이 감소되고 리튬 중독이 나타날 수 있다. 따라서 안지오텐신II수용체 차단제와 리튬을 병용시 혈청 내 리튬 농도를 모니터링해야 한다. 5) 이 약과 혈압강하를 일으킬 수 있는 약물(삼환계 항우울제, 항정신병약, 바클로펜, 아미포스틴)을 병용투여하는 경우 저혈압의 위험이 커질 수 있다. 6) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압,실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS 에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체 여과율

<60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다. 7) 자몽주스는 CYP450 을 저해하는 성분을 함유하고 있어 이 약의 활성 대사산물 농도를 낮춰 치료효과를 저하시킬 수 있다. 따라서 이 약 복용 시 자몽주스를 섭취하지 않도록 한다. **[임부 및 수유부에 대한 투여]** 1) 임부. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접적으로 작용하는 약물군은 발달 중인 태아의 손상 및 사망까지도 초래할 수 있다. 로사르탄은 임신 중에 사용해서는 안되며, 임신이 확인되면 가능한 빨리 투약을 중지한다. 자궁 내에서 안지오텐신 II 수용체 차단제에 노출된 적이 있는 신생아, 영·유아의 경우에는 저혈압, 소변감소증 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀하게 관찰해야 한다. 2) 수유부. 이 약이 모유 중에 분비되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다.수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다. **[소아에 대한 투여]** 6 세 미만의 소아환자, 사구체 여과율이 30 mL/min/1.73 m² 미만인 소아 및 청소년 환자에서 이 약의 혈압강화작용에 대한 자료는 없으므로, 투여하지 않는다. **[고령자에 대한 투여]** 고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391 명의 환자 (19 %)가 65 세 이상이었으며, 그 중 37 명(2 %)은 75 세 이상이었다. 단백뇨가 있는 제 2 형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248 (33 %)의 환자가 65 세 이상이었다. 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자에 대해 심혈관 사망, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소를 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2,857 명(62 %)의 환자가 65 세 이상이었으며 808 명 (18 %)의 환자가 75 세 이상이었다. 유효성 및 안전성에 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감수성의 증가를 배제시킬 수는 없다. 개정년월일 : 2022 년 9 월 16 일

※ 처방하시기 전에 제품설명서를 참고하시기 바랍니다.

-
- ¹ Kaufman KD, for the Finasteride Male Pattern Hair Loss Study Group. Long-term (5-year) multinational experience with finasteride 1mg in the treatment of men with androgenetic alopecia. *Eur J dermatol.* 2002;12(1):38-49.
- ² Olsen, EA et al. Global photographic assessment of men aged 18 to 60 years with pattern hair loss receiving finasteride 1mg or placebo. *J Am Acad Dermatol.* 2012;67(3):379-386.
- ³ Nickel JC, et al. Comparison of dutasteride and finasteride for treating benign prostatic hyperplasia: the Enlarged Prostate International Comparator Study (EPICSBJU Int. 2011;108(3):388-394.
- ⁴ Kaplan SA, et al. A 5-year retrospective analysis of 5 α -reductase inhibitors in men with benign prostatic hyperplasia: finasteride has comparable urinary symptom efficacy and prostate volume reduction, but less sexual side effects and breast complications than dutasteride. *Int J Clin Pract.* 2012;66(11):1052-1055.
- ⁵ Black DM, et al. Effects of Continuing or Stopping Alendronate After 5 Years of Treatment. *JAMA.* 2006;296(24):2927-2938.
- ⁶ Abrahamsen B, et al. Risk of hip, subtrochanteric, and femoral shaft fractures among mid and long term users of alendronate: nationwide cohort and nested case-control study. *BMJ.* 2016 Jun 28;353:i3365.
- ⁷ Hammar ML, et al. Tibolone and lowdose continuous combined hormone treatment: vaginal bleeding pattern, efficacy and tolerability. *BJOG.* 2007;114:1522-1529.
- ⁸ Nijland EA, et al. Tibolone and transdermal E2/NETA for the treatment of female sexual dysfunction in naturally menopausal women: results of a randomized active-controlled trial. *J Sex Med.* 2008 Mar;5(3):646-56.
- ⁹ Pang S, et al. Administration of recombinant human FSH (solution in cartridge) with a pen device in women undergoing ovarian stimulation. *Reprod Biomed.* 2003;7:319-326.
- ¹⁰ The European Orgalutran® Study Group. Borm G, Mannaerts B. Treatment with the gonadotrophin-releasing hormone antagonist ganirelix in women undergoing ovarian stimulation with recombinant follicle stimulating hormone is effective, safe and convenient: results of a controlled, randomized, multicentre trial. *Hum Reprod.* 2000 Jul;15(7):1490-1498.
- ¹¹ 건강보험심사평가원, 기관소식, HIRA 소식, 보도자료, 불임 및 난임 시술 진료현황 분석, Available at (<https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBitNo=4&brdBitNo=10880&pageIndex=1&pageIndex2=1#none>) Accessed on Jul 2023.
- ¹² Bays HE, et al. Efficacy and Safety of Ezetimibe Added to Atorvastatin Versus Atorvastatin Uptitration or Switching to Rosuvastatin in Patients With Primary Hypercholesterolemia. *Am J Cardiol.* 2013;112:1885-1895.
- ¹³ Brenner BM, et al. Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med.* 2001;345:861-869.