

YU BANDRONATE SODIUM
유이반드론산나트륨 150mg

(이반드론산나트륨일수화물)

제품의 효과적인 사용을 위해, 첨부문서를 주의깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

골다공증 치료제 - 전문의약품

성분 · 함량

이 약 1정 중
이반드론산나트륨일수화물(별규) 168.75mg
(이반드론산으로서 150mg)

성상

백색 내지 거의 백색의 장방형 필름코팅정

효능 · 효과

폐경 후 여성의 골다공증 치료

용법 · 용량

- 월 1회 1정을 정기적으로 매일 같은 날 아침에 음식물, 음료수(물 제외) 또는 다른 경구 약물이나 식품 보조제(알슘 포함)들을 섭취하기 최소 1시간 전에 충분한 양의 물과 함께 복용합니다.
- 이 약은 서 있거나 똑바로 앉아있는 자세에서 충분한 양(180~240ml)의 물로 삼켜야 하며, 복용 후 60분간 누워서는 안됩니다.
 - 관전수는 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있으므로, 일반물과 복용해야 합니다.
 - 식도궤양을 피하기 위해, 씹거나 빨면 안됩니다.
- 환자가 정기 복용일에 복용하는 것을 잊었을 경우
- 다음 정기 복용일까지 8일 이상 남아 있으면, 복용일을 놓쳤다고 인식한 다음날 아침에 1정을 복용하고 이 후부터는 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매 1일 1정씩 복용합니다.
 - 다음 정기 복용일까지 7일 이내로 남아 있으면, 다음 정기 복용일에 1정을 복용하고 이 후에도 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매 1일 1정씩 복용합니다.
 - 같은 주 내에 2정을 복용해서는 안됩니다.

식이섭취가 적절하지 않은 환자는 칼슘 또는 비타민D 등을 보충하여야 합니다.

간장애 환자

용량조절이 필요치 않습니다.

신장애 환자

크레아티닌 클리어런스가 30mL/min 이상인 경미하거나 중증도의 신장애 환자는 용량조절이 필요치 않으며, 30mL/min 미만인 환자에 대해서는 임상경험이 충분치 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.

노인

용량조절이 필요치 않습니다.

소아 및 청소년

10세 이하 소아에서의 유효성 및 안전성은 연구되지 않았습니다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 치료되지 않은 저칼슘혈증 환자
 - 3) 적어도 60분 동안 똑바로 앉거나 서 있을 수 없는 환자
 - 4) 험작 또는 이완불능증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도 기능이상 환자
 - 5) 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 환자에게는 투여하면 안됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
중증 신부전 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)
3. 이상반응
 - 1) 4개의 위약-대조 임상 시험에서 1251명의 환자를 대상으로 1일 1회 투여하는 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg의 안전성이 평가되었습니다. 이 환자들의 73%는 3년간 치료 임상시험에 속합니다. 모든 시험에서 1일 1회 투여한 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg의 전체 안전성 프로파일은 위약과 유사하였습니다. 치료임상시험에서 이상반응, 즉 시험 약물과 관련 가능한 또는 관련 있을 것으로 생각되는 이상반응을 경험한 환자의 전체 비율은 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg 및 위약군에서 각각 19.8% 및 17.9%였습니다.
 - 2) 폐경 후 골다공증 환자를 대상으로 한 2년간의 임상시험에서 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg을 월 1회 투여한 군과 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg을 1일 1회 투여한 군의 안전성 프로파일은 유사하였습니다. 이상반응, 즉 시험약과 관련 가능성이 있거나 관련 있을 것으로 추측되는 이상반응을 경험한 환자의 전체 비율은 1년 및 2년 후에 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg 투여군에서 22.7%, 25.0%, 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg 투여군에서 21.5%, 22.5%였습니다. 이상반응의 대부분은 경증-중증이었으며, 치료 중단은 유도하지 않았습니다.
 - 3) 골다공증 치료 임상시험에서 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg을 매일 투여한 군과 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg을 매일 투여한 군 및 항-골절 임상시험에서 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg을 매일 투여한 군에서 1% 이상 발생한 이상반응을 표 1, 2에 나열하였습니다. 표에는 두 연구에서 항-골절 임상시험의 위약 투여군과 비교하여 더 높은 빈도로 나타난 이상반응이 나와있습니다.
표 1 골다공증 치료 임상시험에서 1년 후와 항-골절 임상시험(3년간) 연구자에 의해 시험약과 관련 가능성이 있는 것으로 추측되는 일반적인 이상반응(>1/100, ≤ 1/10)

기관계/ 이상반응	골다공증 치료 임상시험		항-골절 임상시험	
	이반드론산 나트륨 단일제 (경구) 150 mg 1회 (N=336) (%)	이반드론산 나트륨 단일제 (경구) 25 mg 1회 (N=336) (%)	이반드론산 나트륨 단일제 (경구) 25 mg 1회 (N=977) (%)	위약 (N=975) (%)
위장관계 소화불량	3.3	5.8	4.3	2.9
구역	3.3	3.5	1.8	2.3
복통	3.5	2.8	2.1	2.9
설사	2.5	1.8	1.4	1.0
고창	0.5	1.0	0.4	0.7
위식도 역류 질환	0.5	1.0	0.4	0.1
신경계 두통	0.8	1.5	0.8	0.6
전신이상 인플루엔자 유사질환* 피로	3.3 1.0	0.3 0.3	0.3 0.3	0.2 0.4
근골격계 근육통	1.5	0.3	1.8	0.8
관절통	1.0	0.3	0.4	0.4
피부이상 발진	0.8	1.0	1.2	0.7

* 일시적인 인플루엔자 유사 증상은 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg을 월 1회 투여 시 일반적으로 초기 투여와 관련하여 보고되었습니다. 인플루엔자 유사 질환은 급성기 반응 또는 증상으로 관절통, 근육통, 열, 오한, 피로, 구역, 식욕상실, 배의 통증을 포함합니다. 이런 증상들은 일반적으로 단기간, 경증-중증도의 강도이며, 치료기간 동안 의학적 처치 없이 회복되었습니다.

표 2 골다공증 치료 임상시험에서 2년 후와 항-골절 임상시험(3년간)에서 연구자에 의해 시험약과 관련 가능성이 있는 것으로 추측되는 일반적인 이상반응(>1/100, ≤ 1/10)

기관계/ 이상반응	골다공증 치료 임상시험		항-골절 임상시험	
	이반드론산 나트륨 단일제 (경구) 150 mg 1회 (N=336) (%)	이반드론산 나트륨 단일제 (경구) 25 mg 1회 (N=336) (%)	이반드론산 나트륨 단일제 (경구) 25 mg 1회 (N=977) (%)	위약 (N=975) (%)
위장관계 소화불량	4.0	6.3	4.0	2.7
구역	3.0	3.5	1.8	2.3
복통	4.0	3.0	2.1	2.9
설사	2.5	2.0	1.4	1.0
위염	1.0	0.3	0.7	0.5
위식도 역류 질환	0.8	1.0	0.5	0.1
신경계 두통	0	1.0	0.5	0.4
전신이상 인플루엔자 유사질환* 근골격계 근육통	3.3 1.5	0.3 0.3	0.3 1.8	0.2 0.8
관절통	1.0	0.5	0.4	0.4
근건염	0.5	1.0	0.1	0.4
근골격통	1.0	0.5	0	0
근골격 경직	1.0	0	0	0
피부이상 발진	0.8	1.0	1.2	0.7

* 일시적인 인플루엔자 유사 증상은 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg을 월 1회 투여 시 일반적으로 초기 투여와 관련하여 보고되었습니다. 인플루엔자 유사 질환은 급성기 반응 또는 증상으로 관절통, 근육통, 열, 오한, 피로, 구역, 식욕상실, 배의 통증을 포함합니다. 이런 증상들은 일반적으로 단기간, 경증-중증도의 강도이며, 치료기간 동안 의학적 처치 없이 회복되었습니다.

4) 골다공증 치료 임상시험에서 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg을 매일 투여한 군과 이반드론산나트륨 단일제(경구)

2.5mg을 매일 투여한 군 및 항-골절 임상시험에서 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg을 매일 투여한 군에서 1% 이하의 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. 항-골절 임상시험에서 위약군 보다 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg 1일 1회 투여군에서 좀 더 빈번하게 발생한 이상반응과 골다공증 치료 임상시험에서 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg 1일 1회 투여군 보다 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg 월 1회 투여군에서 더 빈번하게 발생한 이상반응을 나열하였습니다.

때때로 (1/100 ~ 1/1,000)

위-장관 이상: 심정 곤란, 구토, 위염, 식도 궤양 또는 협착

을 포함한 식도염

신경계 이상: 어지러움

근골격계 및 결합조직 이상: 요통

드물게 (1/1,000 ~ 1/10,000)

위-장관 이상: 심지정염

면역계 이상: 과민반응

피부 및 피하조직 이상: 혈관부종, 안면부종, 두드러기

5) 비스포스포네이트계 약물이 눈의 염증과 관련되어 있을 수 있다고 보고되었습니다. 이 약을 월 1회 투여한 2명의 환자에서 포도막염과 공막염 같은 눈의 염증이 나타났습니다.

6) 시한 후 조사

① 이반드론산나트륨을 투여 받은 환자에서 매우 드물게 턱의 골괴사가 보고 되었습니다.

② 눈이상: 이반드론산나트륨을 포함한 비스포스포네이트계 약물을 투여시 포도막염, 공막염과, 공막염 같은 안구 염증이 보고 되었습니다. 일부에서 이런 증상은 비스포스포네이트계 약물 투여를 중단시 소실되었습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여하기 전 저칼슘혈증, 뼈와 무거워진 대사 장애를 치료해야 합니다. 모든 환자에서 적절한 양의 칼슘과 비타민D를 섭취하는 것이 중요합니다.

2) 경구 비스포스포네이트계 약물은 상부 위장관 점막의 국소 자극을 유발할 수 있습니다. 이러한 자극이 발생하고 기저 질환이 악화될 가능성이 있으므로, 활동성 상부 위장관 장애 환자(Barrett's 식도, 삼킴곤란, 기타 식도 질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양 등) 이 약을 복용할 경우 주의하여야 합니다.

3) 경구 비스포스포네이트계 약물을 복용한 환자에서 식도염, 식도 궤양, 식도 침식 등 유사사례가 보고되었으나, 일부는 중증으로 입원 및 퇴원하고 드물게 출혈이 발생하거나 식도 협착 또는 천공까지 이른 사례가 있었습니다. 용법·용량에 따라 복용하지 않은 환자 및 / 또는 식도 자극 증상이 발생한 경우에도 비스포스포네이트계 약물 복용을 지속한 환자에서 중증의 식도 유사사례 발생 위험성이 높았습니다. 그러므로 용법·용량에 따라 정확히 투약하여야 합니다.

4) 위산은 환자에게 치료 중 나타날 수 있는 식도반응의 증상 또는 징후를 알려주고 주의를 기울여야 하며, 삼킴 곤란, 심정 시 통증, 흉골 뒤 통증 및 가슴쓰림이 생기거나 악화되었을 경우 이 약의 복용을 중단하고 치료를 받도록 지시해야 합니다.

5) 비스테로이드성 소염진통제는 위장관 자극과 관련되기 때문에, 이 약과 병용하여 투여하는 동안 주의하여야 합니다.

6) 비스포스포네이트를 투여한 환자에서 턱의 골괴사증이 보고된 바 있습니다. 보고된 대부분의 치과 치료중단 입원하지 않은 환자에서 치과 수술은 상해를 악화시킬 수 있습니다. 치과치료가 필요한 환자에서 비스포스포네이트 투여중단이나 골괴사의 위험을 감소시키는데에 대한 유용한 자료는 없습니다. 각 환자별로 치료시 유익성 및 위험성을 평가하여 해당 전문의의 임상적 판단에 따라 환자 치료 계획을 수립합니다.

7) 위험인자(안, 화학요법, 방사선요법, 코르티코스테로이드, 취약한 구강 위생상태)가 있는 환자에 비스포스포네이트를 투여하기 전에 적절한 예방적 치과 치료를 포함한 구강검사를 고려해야 합니다.

8) 약물투여중에는 가능한 한 과도한 치과 치료를 피해야 합니다. 비스포스포네이트 투여 중 턱의 골괴사증이 발생한 환자에서 치과적 수술은 상해를 악화시킬 수 있습니다. 치과치료가 필요한 환자에서 비스포스포네이트 투여중단이나 골괴사의 위험을 감소시키는데에 대한 유용한 자료는 없습니다. 각 환자별로 치료시 유익성 및 위험성을 평가하여 해당 전문의의 임상적 판단에 따라 환자 치료 계획을 수립합니다.

9) 골다공증 예방 및 치료를 위하여 비스포스포네이트계 약물을 복용한 환자에서 중증의 골, 관절 및/또는 근육통증이 보고되었습니다. 증상 발현 시에는 약물 투여 후 1일에서 수개월로 다양하였습니다. 대부분의 환자들은 약물 중단 후 증상이 완화되었습니다. 동일 약물 또는 다른 비스포스포네이트계 약물을 다시 복용할 경우 증상이 재발하였습니다.

5. 상호작용

1) 우유, 음식물, 칼슘, 다량 양이온(예, 알루미늄, 마그네슘, 철)들을 포함한 제품들은 이 약의 흡수를 저해할 수 있습니다. 따라서 이 약 경구투여 후 적어도 1시간 동안은 음식물이나 이러한 제품들을 섭취하지 않아야 합니다.

2) 칼슘보조제, 제산제, 다량 양이온(알루미늄, 마그네슘, 철)을 포함한 경구투여 약물은 이 약의 흡수를 저해할 수 있습니다. 따라서 이 약 경구투여 후 적어도 1시간 동안은 다른 약물을 섭취하지 않아야 합니다.

3) 다량성 골수종 환자에게 멜팔란/프레드니손과 병용투여시, 상호작용이 관찰되지 않았었습니다.

4) 폐경기 여성에 대한 약동학 연구에서 타목시펜 또는 호르몬 대체요법제(에스트로겐)와 상호 작용이 없었습니다.

5) 정맥투여된 라니티딘은 이 약의 생체이용율을 약 20%까지

증가시켰습니다. 그러나 이 약에 대한 생체이용율의 정상 변동 범위 이내이므로, 위내 pH를 증가시키는 H₂ 길항제나 다른 약물과 병용투여 시 이 약의 용량조절은 필요치 않습니다.

6) 이 약은 간에서 전환되지 않으며, 인간의 주요 간 시토크롬 P450 동종효소(cytochrome P450 isoenzyme)를 억제하지 않고, 쥐에서 간 시토크롬 P450 계를 유도하지 않으므로, 약물대사로 인한 약물상호작용은 우려되지 않습니다. 덧붙여 혈장단백질 결합은 약 85%~87%(생체 외 시험을 통해 약물 치료농도에서 확인)되었습니다. 또한 이 약은 신장 분비로만 배설되어 생체내 변환을 거치지 않습니다. 분비경로는 이미 알려져 있는 다른 약물 배설에 포함된 산 또는 염기 수송계를 포함하지 않습니다.

7) 골다공증을 갖는 폐경 후 여성에 대한 연구에서(BM 16549), 아스피린 또는 NSAIDs 병용 투여 시 상부 위장관 증상 발생은 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg 1일 1회 투여군과 150mg 월 1회 투여군에서 유사하였습니다.

8) 골다공증을 갖는 폐경 후 여성에 대한 연구에서 (BM 16549), 환자의 14%가 H₂ 길항제 또는 proton pump 억제제를 필요로 했으며 이 환자 중 상부 위장관 반응 발생은 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg 1일 1회 투여군과 150mg 월 1회 투여군에서 유사하였습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 사용경험이 없으며 사람에게 대한 잠재적인 위험성은 알려져 있지 않으므로 이 약을 사용하지 않습니다.

1) 임신부: 쥐에 대한 동물실험결과 생식독성이 관찰되었습니다.
2) 수유부: 쥐에 대한 동물실험결과 이 약을 정맥투여 시 소장 이 모유 중으로 이행되었습니다. 이 약이 사람의 모유 중으로 이행되는 지는 알려져 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

용량 조절이 필요치 않습니다.

8. 소아에 대한 투여

18세 이하 소아에서의 유효성 및 안전성은 연구되지 않았습니다.

9. 임상 검사치에의 영향

3년간 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg을 1일 1회 투여한 임상시험에서 간 또는 신부전, 혈액학적 손상, 저칼슘혈증 또는 저인산혈증 등을 나타내는 임상 검사치의 이상은 위약과 비교 시 차이가 없었습니다. 이와 유사하게, 1년 및 2년간 이반드론산나트륨 단일제(경구) 2.5mg 및 이반드론산나트륨 단일제(경구) 150mg 투여군 간에 어떤 차이도 관찰되지 않았습니다. 다만, 다른 비스포스포네이트계 약물에서도 마찬가지로 총알킬리포스파티데가 위약과 비교하여 감소하였습니다.

10. 과량투여시의 처리

이 약 과량투여시의 처리에 대한 유용한 정보가 없었습니다. 그러나 경구 과량투여 시 위부 불편, 소화불량, 식도염, 위염 또는 위궤양과 같은 상부 위장관 이상반응이나 저칼슘혈증, 저인산혈증이 발생할 수 있습니다. 이 경우에 이 약과 결합시키기 위해 유유나 제산제를 복용하도록 하며, 식도 자극의 위험이 있으므로 구토를 유도해서는 안되고, 환자는 직립 상태를 유지하여야 합니다. 투석은 유용하지 않습니다.

11. 운전 및 기계조작에 대한 효과

운전 및 기계조작에 대한 이 약의 효과는 연구되지 않았습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 소독약이나 뜨거운 물질 유입 등에 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
- 3) 사용하지 않거나 사용기간이 지난 의약품의 처리: 의약품이 자연분해에 노출되는 것을 최소화해야 합니다. 의약품 폐수를 통해 처리하거나 가정용 쓰레기로 분리하면 안됩니다. 가능한 의약품 수집전문 시스템을 통하여 처리해야 합니다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

포장단위

자사포장 단위

• 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 이 청부문의 작성일자(2012년 05월 04일)이후 변경된 내용의 확인은 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-900-0066 으로 하시기 바랍니다.

제 조 자

 SINCE 1941
yuyu (주)유유제약

서울 사무소 : 100-828 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사·공장 : 380-250 충북 제천시 바이오밸리 1로 94
www.yuyu.co.kr

LT0987-01

 SINCE 1941
yuyu