

※【원료약품 및 그 분량】이 약 1캡슐 중

- 유효성분: 날푸라핀염산염(별규) 2.5μg
- 기타첨가제: 티오황산나트륨수화물, 폴리에틸렌글리콜400, 젤라틴, 숙신산젤라틴, 농글리세린, 산화티탄

【성상】무색투명한 점조한 액이 든 아주 연한 노란색~연한 노란색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】혈액투석환자에서 기존 치료법에 효과가 불충분한 소양증 개선

【용법·용량】성인 : 1일 1회, 1회 1캡슐(날푸라핀염산염으로서 2.5μg)을 저녁식후에 경구투여한다. 1일 최대용량은 1일 1회 5μg이다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 또는 이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
 - 소아
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 중등도에서 중증의 간장애 환자(혈중농도 상승의 위험이 있다.)
 - 임산부 또는 임신 가능성이 있는 여성
 - 고령자
- 이상반응
 - 이 약의 임상시험에서 이상반응 발현율은 39.7%(242명/609명)이었다. 흔하게 보고된 이상반응은 불면증(15.8%, 96명), 변비(4.8%, 29명), 졸음(3.1%, 19명), 프로락틴 상승(3.1%, 19명) 등이었다. 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.

표 1. 발현부위별 이상반응

	5% 이상	1%이상~5%미만	1% 미만	빈도불명
정신신경계	불면증	졸음, 어지럼	안절부절, 두통, 환각, 떨림, 저림	불안, 섬망
소화기계	－	변비, 구토	구역, 설사, 식욕부진, 복부 불편감, 목마름	－
피부계	－	가려움 약화	발진, 습진	두드러기, 홍반, 색소침착, 구진
간담도계	－	－	AST, ALT, ALP, γ-GTP 상승	빌리루빈 상승, 유산 탈수소효소(LDH) 상승
심혈관계	－	－	두근거림, 홍조	－
내분비계	－	프로락틴 상승, 테스토스테론 저하, 갑상선 자극호르몬 저하, 갑상선 자극호르몬 상승	여성형 유방	－
혈액계	－	－	호산구 증가	－
기타	－	권태감	흉부 불편감, 무기력, 현기증	－

2) 국내에서 실시한 무작위배정 위약대조 임상시험에서, 전체 104명의 환자에게 2주간 이 약 (2.5μg 또는 5μg) 또는 위약을 투여하였을 때, 보고된 이상반응 발현율은 이 약 투여군 17.3%(18명), 위약군 3.8%(4명)이었다. 보고된 이상반응은 대부분 경증 내지 중등증이었다. 흔하게 보고된 이상반응은 불면증(10.45%, 7명), 불안(2.99%, 2명)이었고, 이상약물반응 발현율은 2.5μg 투여군보다 5μg 투여군에서 더 높았다. 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.

표 2. 발현부위별 이상반응 발현율

기관계	이상반응	이 약 투여군 (67명)	위약군(37명)
		%(명)	%(명)
정신신경계	불면증	10.45(7)	2.99(2)
	수면장애	1.49(1)	－
	불안	2.99(2)	－
	섬망	1.49(1)	－
	환각	1.49(1)	－
	두통	－	1.49(1)
	어지럼증	1.49(1)	－
	인식 수준의 저하	2.99(2)	－
	이상운동	1.49(1)	－
	졸음	－	1.49(1)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상단 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 ‘온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)’을 참조하십시오.

2013. 6. 14. 작성
※2016. 12. 19. 개정
(Ver.002)

SK

수입(수입자)

케미칼

Life Science Biz.

에스케이(케미칼)주

충청북도 청주시 흥덕구 신단로 149

일부공정위탁제조(제조의뢰자)

Toray Industries, Inc.

Mishima Plant :
4845, Mishima, Shizuoka, 411-8652, Japan

일부공정위탁제조(제조자)

Catalent Japan K.K.

Kakegawa Plant :
1656, Kurami, Kakegawa City, Shizuoka, 436-0341, Japan

일부공정위탁제조(제조자)

Kanae Co., Ltd.

Tochigi Factory :
599-4, Terauchi, Mooka-shi, Tochigi, 321-4345, Japan

소화기계	변비	1.49(1)	－
	구역	1.49(1)	－
	구강 감각이상	1.49(1)	－
임상검사	혈중 LDH 상승	1.49(1)	－
	혈압 상승	1.49(1)	－
	γ-GTP 상승	－	1.49(1)
감염	비인두염	1.49(1)	－
	물사마귀	1.49(1)	－
	두부백선	1.49(1)	－
혈관계	홍조	1.49(1)	－
골격근계	요통	1.49(1)	－
호흡기계	각혈	－	1.49(1)
기타	흉부 불편감	2.99(2)	1.49(1)
	이상감	1.49(1)	－
	냉감	1.49(1)	－
	고열	1.49(1)	－

4. 일반적 주의

- 이 약은 혈액투석에 의해 제거될 수 있으므로 이 약 투여 후 혈액투석 개시까지 충분한 간격(8시간 이상)을 유지해야 한다(이 약 투여 후 4시간 이내 투석시 혈중농도가 감소할 가능성이 있다).
- 이 약 투여시작 2주일 이내에 불면증, 변비, 졸음이 나타나는 경우가 많으므로, 환자 상태를 충분히 관찰하고, 이상이 확인된 경우에는 감량 등 적절한 조치를 고려해야 한다.
- 이 약 투여시 AST, ALT, ALP, γ-GTP의 수치 상승을 동반한 간기능 장애와 황달이 발생할 수 있다. 이 경우 즉시 투여를 중지하고, 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 적절한 조치를 고려해야 한다.
- 중등도의 간장애 환자(Child-Pugh B등급)에서 이 약 2.5μg 또는 5μg을 단회투여시 건강한 성인남성에 비해 C_{max}와 AUC_{0-∞}가 상승하였고, 중증의 간장애 환자에 이 약을 투여한 시험은 수행되지 않았다. 따라서 중등도에서 중증의 간장애 환자에 이 약 투여시 주의해야 한다.
- 이 약의 투여로 프로락틴 수치의 상승, 테스토스테론 감소, 갑상선 자극호르몬 상승 또는 저하 등의 내분비기능 이상이 나타날 수 있으므로 필요시 적절한 검사를 실시한다.
- 이 약 투여시 졸음, 어지럼증이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 동반하는 기계조작은 피한다.
- 이 약 투여시 효과가 확인되지 않을 경우에 장기간 투여하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되므로, CYP3A4 저해제(케토코나졸, 미데카마이신, 리토나비어, 사이클로스포린, 니페디핀, 시메티딘, 자몽주스 등)와 병용시 이 약의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다. 이 약과 병용투여하거나, 용량변경 및 투여중단 시 환자의 상태를 충분히 관찰하는 등 주의해야 한다. 건강한 성인 남성에서 케토코나졸 400mg과 이 약 10μg을 병용투여시 이 약의 C_{max} 및 AUC가 각각 49.7%, 60.5% 증가했다.
- 이 약은 수면제, 항불안제, 항우울제, 항정신병제, 항전간제 등과 병용투여시 불면증, 환각, 졸음, 어지럼증, 떨림, 섬망 등 중추신경계 이상반응이 증가할 수 있으므로 이 약과 병용투여하거나 용량변경 및 투여중단 시 환자의 상태를 충분히 관찰하는 등 주의해야 한다.
- 이 약은 오피오이드계 약물과 병용투여시 이 약의 작용이 증가 또는 감소할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 생체외시험에서 이 약의 AUC는 케토코나졸과 병용시 최대 5.5배, 미데카마이신과 병용시 최대 2.5배, 사이클로스포린과 병용시 최대 2.3배 증가할 가능성이 있는 것으로 나타났다.
- 생체외시험에서 이 약은 P-당단백의 기질이나, P-당단백을 매개로 하는 다극성 수송에는 영향이 없었다. 이 약은 P-당단백 기질인 약물(예: 케토코나졸, 베라파밀, 사이클로스포린, 타크로리무스, 세티리진)에 의해 이 약의 P-당단백 매개수송이 저해될 가능성이 있다.

6. 임부에 대한 투여

- 임부
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다. 랫드를 대상으로 한 동물실험에서 태반통과, 생존태자수의 감소, 출산율의 저하 및 출생자 체중의 감소가 보고되었다.
- 수유부
랫드를 대상으로 한 동물실험에서 이 약은 유즙으로 이행하는 것이 보고되었으므로 이 약을 복용 중인 수유부는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 임상시험은 없다. 이 약의 소아에 대한 안전성유효성은 확립되지 않았으므로 투여해서는 안된다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있기 때문에 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

- 이 약의 과량투여로 인해 환각, 불안, 중증의 졸음, 불면증 등이 나타날 수 있다.
- 과량 투여시 이 약의 투여를 중지하고 필요에 따라 적절한 대증요법을 실시한다. 이 약은 투석에 의해 제거될 수 있다.

10. 적응상의 주의

- 이 약은 반드시 PTP 포장상태로 조제한다.
- 날알 개봉 후에는 즉시 복용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 이 약은 차광보관한다.
- 이 약을 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타

- 비글견에서 0.1μg/kg 이상을 정맥내 투여시 전신마취하에서 혈압저하가 보고된 바 있다.
- 랫드에서 40μg/kg 이상을 정맥내 투여시 수태율의 저하가 보고된 바 있다.
- 랫드에서 신체적 의존성시험 결과 이 약에 대한 금단증상은 거의 나타나지 않았고, 원숭이에서 정맥내 자가투여시험 결과, 강화효과가 나타나지 않았다. 이 약의 임상용량에서 신체적, 정신적 의존성이 나타날 가능성은 매우 낮다.

【저장방법】차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】직접용기에 별도표기

※【포장단위】14캡슐/PTP