



오셀타윈 캡슐 75mg
오셀타윈 캡슐 45mg/30mg
(오셀타미비르인산염)

[성분·함량]
오셀타윈캡슐75mg : 이 약 1캡슐 중
오셀타미비르인산염(염기) 98.5 mg(오셀타미비르로서 75 mg)
오셀타윈캡슐45mg : 이 약 1캡슐 중
오셀타미비르인산염(염기) 59.10 mg(오셀타미비르로서 45 mg)
오셀타윈캡슐30mg : 이 약 1캡슐 중
오셀타미비르인산염(염기) 39.40 mg(오셀타미비르로서 30 mg)
이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소 및 돼지의 가족에서 채취한 원료를 사용한다.

[성상] : 오셀타윈캡슐75mg : 흰색 또는 옅은 노란색의 가루가 든 상부 옅은 노란색, 하부 옅은 회색의 경질캡슐
오셀타윈캡슐45mg : 흰색 또는 옅은 노란색의 가루가 든 상하부 옅은 회색의 경질캡슐
오셀타윈캡슐30mg : 흰색 또는 옅은 노란색의 가루가 든 상하부 옅은 노란색의 경질캡슐

[효능·효과] : 1. 생후 2주 이상 신생아(≤세 주 연령이 36주 미만인 소아에게는 적용되지 않음)나 다중 포획한 소아 및 성인의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증(인플루엔자 감염의 초기증상 발현 48시간 이내에 투여를 시작해야 함이다).
2. 1세 이상의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 예방(인플루엔자 바이러스 감염증에 대한 예방의 효과성은 백신요법으로 백신에 유효주가 포함되어 있지 않은 경우 또는 백신의 효과를 기대할 수 없거나 백신 접종을 하지 못하는 경우에 한하여 사용하며 이 약은 예방접종을 대체할 수 없음이다).

[용법·용량] : 1. 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증 : 인플루엔자 증상이 발현된 첫째 또는 둘째 날에 치료를 시작합니다. 이 약은 음식을 섭취와 관계없이 투여할 수 있으며 일부 환자에서는 음식물과 함께 복용 시 내약성이 호전될 수 있습니다.
1) 성인 및 13세 이상의 청소년 : 오셀타미비르로서 75 mg을 1일 2회, 5일간 경구투여 합니다. 캡슐을 삼키기 어려울 소아 및 청소년은 오셀타미비르 75mg 캡슐을 1일 2회, 5일간 경구투여하여 투약합니다.
2) 1세 이상 12세 이하의 소아 : 캡슐을 삼킬 수 있는 체중이 40 kg을 초과하는 소아 환자는 이 약 현탁액 편경용량 대신 75 mg 캡슐을 1일 2회 또는 30 mg 캡슐과 45 mg 캡슐을 1일 2회 복용할 수 있습니다. 다음 용량표에 따라 투여합니다.

체중	5일간의 편경용량 (오셀타미비르로서)	현탁액(6 mg/mL) 용량
≤ 15 kg	30 mg 씩 1일 2회	5.0 mL 씩 1일 2회
15 kg < ≤ 23 kg	45 mg 씩 1일 2회	7.5 mL 씩 1일 2회
23 kg < ≤ 40 kg	60 mg 씩 1일 2회	10.0 mL 씩 1일 2회
> 40 kg	75 mg 씩 1일 2회	12.5 mL 씩 1일 2회

3) 2주 이상 1세 미만 소아 : 2주에서 12개월 소아 환자에 대한 편경 용량은 이 약으로서 3 mg/kg을 1일 2회, 5일간 경구투여 합니다. 수혜 후 연령이 36주 미만인 소아에게는 적용되지 않습니다. 다음 용량표에 따라 투여합니다*.

체중	5일간의 편경용량 (오셀타미비르로서)	현탁액(6 mg/mL) 용량
3 kg	9 mg 씩 1일 2회	1.5 mL 씩 1일 2회
4 kg	12 mg 씩 1일 2회	2.0 mL 씩 1일 2회
5 kg	15 mg 씩 1일 2회	2.5 mL 씩 1일 2회
6 kg	18 mg 씩 1일 2회	3.0 mL 씩 1일 2회
7 kg	21 mg 씩 1일 2회	3.5 mL 씩 1일 2회
8 kg	24 mg 씩 1일 2회	4.0 mL 씩 1일 2회
9 kg	27 mg 씩 1일 2회	4.5 mL 씩 1일 2회
10 kg	30 mg 씩 1일 2회	5.0 mL 씩 1일 2회

* 이 표는 이 환자군의 모든 가능한 체중을 포함하고 있지 않습니다. 1세 미만 소아는 이 약 3 mg/kg을 복용하는 것이 권장됩니다.
환자에게 투여하기 전 약사가 이 약 현탁액을 조제하는 것이 권장됩니다.
4) 성인 및 13세 이상의 청소년 : 크레아티닌 청소율이 60 mL/min 이상인 환자는 용량조절이 필요하지 않으며, 30 ~ 60 mL/min인 환자는 1일 2회 30 mg으로 감량하여 5일간 투여가 권장됩니다. 크레아티닌 청소율이 10 ~ 30 mL/min인 환자는 1일 1회 30 mg으로 감량하여 5일간 투여가 권장됩니다. 주가적으로 혈액투석을 받는 환자는 치료 범위의 혈중 농도를 유지하기 위해 매 투석 후 이 약 30 mg 용량을 투여해야 하며 투여기간은 5일을 초과해서는 안 됩니다. 만약 인플루엔자 증상이 투석 기간 사이 48시간 동안에 발생한다면 투석 시작 전 투여할 수도 있습니다. 복막투석의 경우 투석 후 이 약 30 mg을 단독 투여하는 것이 권장됩니다. 투석을 받지 않는 신부전성 환자 (예, 크레아티닌 청소율 10 mL/min 미만)에 대한 오셀타미비르의 약동학은 연구되지 않았으므로 이 환자들에 대한 편경 용량은 제공되지 않습니다.
5) 간기능장애 환자 : 경증에서 중등도 간장애(Child-Pugh score ≤ 9) 성인 환자에 대한 치료 시 용량조절은 필요하지 않습니다.
2. 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 예방
1) 성인 및 13세 이상의 청소년 : 감염된 사람과 가까운 접촉관계에 있는 경우, 오셀타미비르로서 75 mg을 1일 1회, 10일간 경구투여합니다. 감염된 사람과 접촉한지 2일내에 투여를 시작합니다.
인플루엔자가 유행하는 동안 예방을 위한 편경용량은 75 mg을 1일 1회 투여하는 것입니다. 이 약의 안전성 및 유효성은 6주까지 증명되어 있습니다. 이 약물을 복용하는 동안 예방효과가 지속됩니다.
2) 1세 이상 12세 이하의 소아 : 캡슐을 삼킬 수 있는 체중이 40 kg을 초과하는 소아 환자는 이 약 현탁액 편경용량 대신 75 mg 캡슐을 1일 1회 또는 30 mg 캡슐과 45 mg 캡슐을 1일 1회, 10일간 복용할 수 있습니다. 다음 용량표에 따라 투여합니다.

체중	10일간의 편경용량 (오셀타미비르로서)	현탁액(6 mg/mL) 용량
≤ 15 kg	30 mg 씩 1일 1회	5.0 mL 씩 1일 1회
15 kg < ≤ 23 kg	45 mg 씩 1일 1회	7.5 mL 씩 1일 1회
23 kg < ≤ 40 kg	60 mg 씩 1일 1회	10.0 mL 씩 1일 1회
> 40 kg	75 mg 씩 1일 1회	12.5 mL 씩 1일 1회

환자에게 투여하기 전 약사가 이 약 현탁액을 조제하는 것이 권장됩니다.
※ 1세 미만 소아에 대한 인플루엔자 A 및 B 바이러스 감염증 예방의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았습니다.
3) 신기능장애 환자 : 크레아티닌청소율이 60 mL/min 이상인 환자는 용량조절이 필요하지 않으며, 30 ~ 60 mL/min인 환자는 1일 1회 30 mg으로 감량하여 투여가 권장됩니다. 크레아티닌 청소율이 10 ~ 30 mL/min인 환자는 1일 1회 30 mg으로 감량하여 투여가 권장됩니다. 주가적으로 혈액투석을 받는 환자는 치료 범위의 혈중 농도를 유지하기 위해 매 2회의 투석 후 이 약 30 mg 용량을 투여해야 합니다. 초조 용량을 투석 시작전 투여할 수도 있습니다. 복막투석의 경우 투석 후 이 약 30 mg을 단독 투여하는 것이 권장됩니다. 투석을 받지 않는 신부전성 환자 (예, 크레아티닌 청소율 10 mL/min 미만)에 대한 오셀타미비르의 약동학은 연구되지 않았으므로 이 환자들에 대한 편경 용량은 제공되지 않습니다.
4) 간기능장애 환자 : 경증에서 중등도 간장애(Child-Pugh score ≤ 9) 성인 환자에 대한 예방시 용량 조절은 필요하지 않습니다.

1. 사용상의 주의사항

- 가장
- 이 약은 인플루엔자 예방접종을 대신할 수 없습니다. 이 약의 사용과 매년의 인플루엔자 예방접종 간에는 어떤 상관관계도 없습니다. 인플루엔자에 대한 예방효과에 이 약을 사용하는 동안에만 지속됩니다. 현재 인플루엔자 바이러스가 해당 지역에 유행함을 나타내는 신뢰할 만한 역학 자료가 있을 경우에 이 약을 인플루엔자 치료 및 예방에 사용합니다.
- 인플루엔자 A, B 이외의 감염 치료에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았습니다.
- 이 약을 복용중인 인플루엔자 환자를 중로 소아·청소년 환자에게서 경련과 성마와 같은 신경정신계 이상반응이 보고되었습니다. 드물게 이러한 이상반응은 사로로 이어졌습니다. 이러한 이상반응이 이 약 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않고, 이 약을 복용하지 않았던 환자에서도 이러한 정신신경계 이상반응이 보고되었습니다. 특히 소아와 청소년 환자의 이상행동 발현에 대하여 면밀히 모니터링 해야 합니다. 10세 이상의 소아 환자에 있어서는 인과관계는 불분명하지만 이 약의 복용 후에 이상행동이 발현하고 추락 등의 사고에 이르는 예가 주로 일본에서 보고되어 있습니다. 이 때문에 이 연령대의 환자에게

	빈도불명*	≥ 0.5 %
정신신경계	흥분, 진전, 지렁각, 무기력	졸음
순환기계	심실위반맥, 심실주기와수축, 심전도 이상(ST 증가), 심계항진	-
간	-	AST 증가,ALT 증가,γ-GTP 증가,ALP 증가
신장	혈뇨	단백뇨 양성
혈액계	-	호산구증가증
눈	시각이상(예, 시야암흑, 시야흐림, 복시, 눈 통증)	-
기타	발열, 체온, 부종	혈당감자, 배통, 홍통

* 빈도를 계산할 수 없는 자발적 보고는 빈도불명으로 분류되었습니다.
6) 1세 이상 소아의 인플루엔자 치료 및 예방 : 인플루엔자 치료 임상에 참여한 소아 1,480명(1 ~ 12세 건강 한 소아 및 6 ~ 12세의 소아천식 환자의 소아 환자 중 총 888명의 환자)가 이 약 현탁액을 투여 받았습니 다. 자연적으로 인플루엔자에 감염되어 치료 목적으로 이 약을 투여(n = 888)한 1 ~ 12세 소아에서 1 % 이 상 발생하고 위약(n = 622)에 비해 발생률이 1 % 이상 높았던 약물이상반응은 구토(이 약 투여군 16 %, 위 약투여군 8 %)였습니다. 집단에서 노출 후 예방 요법(post-exposure prophylaxis) 연구(n = 99)와 발도의 6주 소아 예방 연구(n = 49)에서 1일 1회 편경용량을 투여한 148명의 소아 중 가장 흔하게 발생한 약물이상 반응은 구토였습니 다(이 약 투여군 8 %, 예방요법을 실시하지 않은 군 2 %). 이상의 임상시험에서 이 약 은 내약성이 있었고 보고된 이상반응은 기존 소아 치료 연구에서 관찰된 것과 일치하였습니다. 표 3. 소아에서 1 % 이상 발생한 이상반응(치료)과 5 % 이상 발생한 이상증상(예방)

	치료		예방	
이상반응	이 약 투여군 (n=858)	위약투여군 (n=622)	이 약 투여군 (n=148)	예연요법을 실행하지 않은 군(n=6)
감염 및 감염증 자주 : 패혈 부비동염 기관지염 중이염	1 % 1 % 2 % 5 %	3 % 2 % 3 % 8 %	0 % 1 % 0 % 2 %	1 % 0 % 2 % 2 %
호흡기계, 흉부 및 종격 매우 자주 : 기침 비출혈 자주 : 천식(악화된 천식 포함) 비출혈	(1 %) (1 %)	(1 %) 0 %	12 % 11 %	26 % 20 %
위장관계 자주 : 구토 설사 구역 복통(상복부통증 포함)	16 % 9 % 3 % 3 %	8 % 9 % 4 % 3 %	8 % 1 % 4 % 2 %	2 % 0 % 1 % 0 %
신 자주 : 경련(만성질환, 나트륨변 인구통증 포함)	1 %	(1 %)	0 %	1 %
구 및 미로 자주 : 귀통 귀막 및 피하조직 자주 : 피부발진(레르기 및 모든 피부부위 포함)	1 % 1 % 1 %	(1 %) (1 %) 2 %	(1 %) (1 %) 0 %	0 % 0 % 0 %

7) 소아 인플루엔자 치료 연구 중 이 약 투여 시 1 % 미만으로 발생한 이상반응에는 림프절염(이 약 투여 군 1 %, 위약 투여군 1 %), 고아신염(이 약 투여군 1 %, 위약 투여군 1 %)이 있었습니다.
8) 2주 이상 1세 미만 소아에 대한 치료
이상반응의 평가는 2개의 open label 연구에 근거합니다. 이 연구는 인플루엔자에 감염된 2주령 ~ 1세 미만 소아 135명(수대연령이 36주 이상인 미성숙아 포함)을 5일간 1일 2회씩 체중 kg당 2 ~ 3.5 mg을 이 약에 노출시켰을 때의 안전성 자료를 포함한다. 안전성 양상은 연구된 연령 범위에서 유사하였으 며, 구토, 설사 및 기가귀 발진이 가장 흔하게 보고된 이상반응이었습니다. 2주 ~ 1세 미만 소아에서 관 찰된 안전성 양상은 1세 이상 성인 및 청소년에 대하여 확립된 것과 일치하였습니다.
9) 면역장애 환자에서의 인플루엔자 예방
475명의 면역장애 환자(18명의 소아 환자 포함)가 인플루엔자 예방에 대한 임상시험에 참여하였습니다. 인플루엔자 유행기간 동안 예방을 위하여 12주 동안 이 약을 투여 받은 134명 이상의 청소년 및 성인 면 역장애환자에서 이상반응은 기존 예방연구에 관찰된 이상반응과 동일하였습니다.
10) 시판후 경험
이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 진단 이나 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵습니다.
(1) 파두 및 피하조직 : 피부염, 발진, 습진, 두드러기, 다형홍반, 알레르기 및 아나필락시스 또는 아나필락 시와 같은 반응, 인면부종, 피부정맥안종증(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성피피피사용해(리델증후군)와 같은 과민반응이 보고되었습니다.
(2) 간 및 담도계 : 간염 및 간효소 수치 상승이 보고되었습니다.
(3) 신장관계 : 부종증
(4) 혈액 : 호산구증가증, 백혈구감소증
(5) 기타 : 헤정성, 혈관부종, 수부부종, 허부종, 기관지연축, 인면부종, 혈뇨 등이 보고되었습니다.
(6) 일반적으로 인플루엔자와 고열은 이 약을 투여하여 발생한 것으로 불려짐, 착란, 경련, 발진, 구토와 같은 증상 신경정신계 장애와 관련이 있습니다. 이러한 이상반응이 이 약의 시판 후 보고되었는지 확립 하고 연관성을 확립되지 않았습니다.
11) 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 3,330명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현 증례들은 인과관계가 성립없이 0.93 %/29세/330명대로 발생함 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것 으로 조사된 것은 0.67 %/29세/330명이었습니다. 구역이 12세로 가장 많았으며, 그 다음은 구토 4세, 설 사 2세의 순으로 나타났으며, 그 밖에 복통, 악몽, 어지럼, 피부염이 각 1례씩 보고되었습니다.

5. 일반적 주의
1) 이 약은 인플루엔자 백신의 대용물이 아닙니다. 이 약의 사용은 Center for Disease Controls Pre vention Advisory Committee on Immunization Practices의 지침에 따른 인플루엔자 예방접종에 영향 을 미쳐서는 안 됩니다.
2) 임업을 요하는 위험한 상태에 있거나 심하게 안 좋은 상태에 있는 환자에 대한 치료정보는 제공된 바 없습니다. 또한 치료과정을 방해하였을 때의 안전성 및 유효성에 대한 연구된 바 없습니다. 인플루엔자 치료에 관한 3개 임상연구에서 6주 이상 이 약을 투여한 환자는 없었습니다.
3) 면역장애 환자에서 인플루엔자 유행 기간 중 예방을 위하여 최대 12주까지 투여에 대하여 안전성이 확보되었습니다. 면역 장애 환자에서 인플루엔자 치료 및 예방을 위한 이 약의 유효성은 명확하게 확립 되어 있지 않습니다.
4) 증상 발현 40시간 후 치료를 시작한 환자에서 이 약의 유효성은 확립되어 있지 않습니 다.
5) 중증 및 고간염을 동반한 증상으로 시작될 수 있으며 인과관계가 같이 존재하거나 또는 인 플루엔자가 진행되어 동반 합병증으로 발현할 수 있습니다. 이 경우 이러한 합병증을 예방할 수 없습니다. 6) 안전성 상황 : 집단이나 호환기 질환을 가진 환자에 대한 이 약의 유효성은 확립되지 있지 않습니다. 이들 증례를 대상으로 이 약과 위약을 투여한 경우 이 약 투여군과 위약 투여군 사이에 합병증 발생에 있어 어떤 차이도 관찰되지 않았습니 다.
7) 환자들을 가능한 한 독감 증상 초기에 이 약을 사용하도록 지시 받아야 합니다. 제 시간에 약을 복용 하지 못한 경우, 다음 예방시간대의 투여가 2시간 이내인 경우를 제외하고는 가능한 빨리 누락된 용량을 복용하여 하며, 이후 일정 시간에 투여해야 합니다.
8) 사용자 기능성이나 기가제거 등에 미치는 영향은 관찰되지 않았습니 다. 인플루엔자에 의한 이러한 능력 손 상 가능성은 유의해야 합니다.
6. 상호작용
1) 이 약의 약리 및 약동학 시험 결과, 임상적으로 유의성 있는 약물 상호작용은 없을 것으로 예상됩니다. 2) 이 약은 2주 간격에 존재하는 에스타미비르와 화학적으로 유사하게 전환된다. 에스타미비르에 대한 경증에 의한 상호작용은 문헌에 기재 되어 있지 않습니다. 이 약과 활성형의 단백결합률이 낮 아 약물대체 상호작용의 가능성도 희박합니다. 시험관내 실험에 의하면, 이 약과 활성대체 모두 CYP- 450 mixed-function oxidase나 glucuronyl transferase의 작용을 받지 않아, CYP-450 동중추와 여 각 활성추작용은 없을 것으로 판단됩니다.
3) 경증적 신세노관 분배에 관련된 약물들은 그 약물들의 안전성, 활성 대체제의 배설(사구체 여 각 및 용이온성 세노관 분배), 배설성의 특성으로 인하여 임상적으로 중요한 상호작용은 없을 것으로 보 이 나, 능동 신배설이 이루어지는 안전성이 좁은 약물(예, 클로프루피드, 메토크레이트, 페닐부타존)

는 합병증이나 과거병력 등으로부터 고위험환자로 판단되는 경우를 제외하고는 원칙적으로 이 약 사용 을 하지 않습니다. 소아, 청소년에 있어 안압의 상승을 방지하기 위하여 이 약의 의학적 기제민 이 후 에 이상행동의 발현 위험이 있다는 것과 자책에서 요하는 경우 적어도 2일간 보호자 등은 소아, 청 소년이 혼자 있지 않도록 배려할 것)에 대해 환자 및 가족에게 설명해야 합니다. 또한 인플루엔자 뇌증 등에 의해서도 동일한 증상이 나타나는 보고 이 있으므로 위와 동일하게 설명해야 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다. 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반을 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
1) 신부전 환자
중등증(크레아티닌청소율 30 ~ 60 mL/min인 환자) 및 중증(크레아티닌청소율 10 ~ 30 mL/min인 환 자)의 신부전 환자, 혈액투석 또는 복막투석 환자에게 이 약을 투여 시 용량조절이 필요함이다(용법용 량 참조). 이 약은 투석을 받지 않는 말기 신부전 환자에, 크레아티닌청소율 10 mL/min 미만 에게는 권장되지 않습니다. 신부전 소아 환자에는 이 약의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 없습니다.
2) 고위험군 환자(천식, 만성 기관지염, 면역억제제(사용 경험) 매우 드름다).
4. 이상반응
인플루엔자에 감염된 2,647명 이상의 성인/청소년 및 858명 이상의 소아 환자와 인플루엔자 예방 목적 으로 이 약을 투여한 1,945명 이상의 성인/청소년 및 148명 이상의 소아에서의 임상시험 결과를 바탕으 로 이 약의 전체적인 안전성을 평가하였습니다. 성인/청소년에 대한 치료연구 중 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 구역, 구토 및 두통이었습니다. 이 약물이상반응은 대부분 일시적이었고 구역, 구토, 두통 은 아예없이 발생하여 이후 1 ~ 2일내에 해소되었습니다. 성인/청소년에 대한 예방연구 중 가장 빈번 하게 보고된 약물이상반응은 구역, 구토, 두통 및 흉통이었습니다. 소아에서 가장 빈번하게 보고된 약물 이상반응은 구토였습니다. 대부분 환자에서 이런 약물이상반응은 약 복용을 중단할 정도에 이르지 않 았습니다.
1) 성인/청소년에서의 인플루엔자 치료 및 예방 : 성인/청소년에서의 인플루엔자 치료 및 예방 연구의 권장용량(치료 : 75 mg 씩 1일 2회 5일간 투여, 예방 : 75 mg 씩 1일 1회 6주까지 투여)에서 가장 빈번하 게 발생하였고(1 % 이상), 위약투여군보다 발생률이 1 %이상 높았던 약물이상반응은 구역, 구토, 두통 및 흉통이었습니다(표 참조). 인플루엔자 치료 연구는 건강한 성인/청소년 및 고위험군 환자(인플루엔 자 합병증의 위험이 있는 환자, 즉, 고령자 및 만성 심장질환 또는 호흡기 질환이 있는 환자)를 대상으 로 하였습니다. 일반적으로 고위험군 환자에서의 안전성 양상은 건강한 성인/청소년과 질적인 면에서 유사하였습니다. 다 오래 약물을 복용했음에도 불구하고 예방 연구(75 mg 씩 1일 1회 6주까지 투여)에서 보고된 안전성 양상은 치료 연구에서 관찰된 것(표)과 일치한 양상으로 유사하였습니다.
2) 이 약을 복용한 환자에서 발생한 1 %미만의 이상반응에는 불안정형 협심증, 빈혈, 위장성 대장염, 폐 궤, 편도주위농양, 상안과 골절, 황각, 경련, 피부염, 발진, 두드러기, 습진 등이 있었습니다.
3) 고령자의 인플루엔자 치료 및 예방 : 이 약이나 위약을 투여한 942명의 고령자에서의 안전성 양상을 절은 사람(65세 이하)과 비교했을 때 임상적으로 의미 있는 차이가 없었습니다.
표 1. 성인/청소년에서 1 % 이상 발생한 이상반응

	치료		예방	
	이 약 75 mg 1일 2회 투여군 (n=2,647)	위약투여군 (n=1,977)	이 약 75 mg 1일 1회 투여군 (n=1,945)	위약투여군 (n=1,588)
감염 및 감염증 자주 : 기관지염 상기도 감염 부비동염 단순포진 코인두염 인플루엔자	3 % 1 % 1 % 1 % 1 % 0 %	4 % 1 % 1 % 1 % 1 % 0 %	1 % 3 % 1 % 1 % 4 % 2 %	1 % 3 % 1 % 1 % 3 % 4 %
신장계 매우 자주 : 두통*	2 %	1 %	17 %	16 %
자주 : 불면	1 %	(1 %)	1 %	(1 %)
호흡기계, 흉부 및 종격 자주 : 기침 기침 기침 기침 기침 기침	3 % 1 % 1 % 1 % 1 % 1 %	4 % 1 % 1 % 1 % 1 % 1 %	1 % 5 % 1 % 7 % 5 % 5 %	1 % 6 % 1 % 7 % 5 % 5 %
위장관계 매우 자주 : 구역*	10 %	6 %	8 %	4 %
자주 : 구토*	8 %	3 %	2 %	1 %
복통 상복부통증 설사 소화불량	2 % 1 % 6 % 1 %	3 % 2 % 7 % 1 %	3 % 2 % 3 % 1 %	3 % 2 % 4 % 1 %
신장계, 결합조직 및 폐 자주 : 등통증 관통통 근육통	(1 %) (1 %) (1 %)	(1 %) (1 %) 0 %	2 % 1 % 1 %	3 % 2 % 1 %
신장계 및 위장 자주 : 배탈	(1 %)	0 %	3 %	3 %
천식 자주 : 기침 피로 두통 발진 두통	2 % (1 %) (1 %) (1 %) (1 %) (1 %)	3 % (1 %) (1 %) (1 %) (1 %) (1 %)	1 % 7 % 2 % 4 % 3 % 2 %	1 % 7 % 2 % 4 % 3 % 2 %
인플루엔자 유사증상 사지통증	0 % (1 %)	0 % (1 %)	1 % 1 %	1 % (1 %)

* 이 약 투여 시 위약보다 1 % 이상 빈번하게 발생한 약물이상반응
이 약 투여 군에서의 이상반응 발생빈도를 위 표에 제시하였으 며, 빈도는 매우 자주(≥1/10), 자주 (≥1/100, 1/10)로 정의합니다.
(4) 임상적으로 유의한 이상반응
발생빈도는 명확하지 않으나, 이 약의 투여로 추가적으로 나타날 수 있는 이상반응은 다음과 같습니다. (1) 크, 아나필락시스반응 : 소아와 아나필락시스반응이 발생할 수 있으며, 환자를 신중히 관찰해야 하 며, 만일 두드러기, 안면 및 후두 부종, 호흡곤란, 혈압저하와 같은 증상이 나타나면 투여를 중단하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.
(2) 패혈 : 패혈이 발생하는 것으로 보고되었습니다. 만일 이상이 관찰되면, 방사선검사와 적절한 방법 을 통해 천막(예, 악물, 감염)을 결정해야 합니다.
(3) 간염, 간기능 이상, 황달 : AST, ALT, γ-GTP 및 ALP의 현저한 증가를 수반하는 간염, 간기능 이상, 황달이 발생할 수 있습니다. 환자들을 신중히 관찰하고, 만일 이상이 발생하면 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
(4) 피부정맥안종증(스티븐스-존슨 증후군), 독성피피피사용해(리델증후군) : 피부정맥안종증(스티 벤스-존슨 증후군), 독성피피피사용해(리델증후군) 등과 같은 피부이상이 발생할 수 있습니다. 환자들 을 신중히 관찰하고, 만일 이런 증상이 발생하면, 투여를 중단하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.
(5) 급성 신부전 : 급성 신부전이 발생할 수 있습니다. 환자를 신중히 관찰하고, 만일 이런 이상이 관 찰 되면 즉시 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
(6) 백혈구 감소, 혈소판 감소 : 백혈구 감소와 혈소판 감소가 발생할 수 있습니다. 환자를 신중히 관찰 하고, 만일 이런 이상이 관찰되면, 환자 진단과 같은 적절한 조치를 취해야 합니다.
(7) 정신신경계 증후군 : 정신신경 증상(약간성, 이상행동, 착란, 환각, 망상, 경련)이 나타날 수 있습니 다. 만일 이상이 관찰되면, 투여를 중단해야 합니다. 환자를 신중히 관찰하고, 각각의 증상에 따라 적절 한 조치를 취해야 합니다.
(8) 출혈 : 대장염 : 출혈 대장염이 발생할 수 있습니다. 만일 혈변과 같은 이상이 관찰되면, 투여를 중단 하고, 환자에게 적절한 조치를 취해야 합니다.
5. 기타 이상반응

이 의 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이러한 이상반응이 확인되면 증상에 따라 투 여 중단과 같은 적절한 처치를 합니다

	빈도불명*	≥ 0.5 %
피부	발적, 두드러기, 홍반(다형홍반 포함), 가려움, 피부출혈	-
위장관계	입술염/구내염(해상성 구내염 포함), 혈변, 흑변, 토혈, 소화불량	복부팽만, 대변 이상, 구강불쾌, 식욕부진

은 병용 투여시 주의해야 합니다.
4) 경구용 파인제와 상호작용은 작용기전 상 근거가 없습니다.
5) 위약의 산성도를 바꾸는 것으로 알려진 시메티딘은 CYP-450 동중추효소에 대한 비특이적인 저해제로서 신세노관 분배에서 용기성 또는 약이온성 약물을 경쟁한다. 시메티딘은 이 약 또는 이 약의 활성대체 제의 혈장 농도에 영향을 미치지 않습니다. 그러므로 위의 산성도를 바꾸는 약물이나(제산제나 위산 억제제)는 대사경로로 배설되는 약물과 임상적으로 중요한 약물상호작용은 예상되지 않으며, 제산제와의 상호작 용은 생체내에서 시험되지 않았습니다.
6) 프로베네시드를 병용한 결과, 동등적 신세노관 분배의 감소 때문에, 활성대체제에 대한 전신적 이용 률이 약 2배 증가하였으나, 안전성이 넓기 때문에 용량을 조절할 필요는 없었습니다.
7) 아미사리핀과 병용시 서로간의 혈장농도는 변화시키지 않았습니다. 이는 음이온성 배설 경로에서 거 의 경쟁하지 않는다는 것과 신세노관을 통하여 배설되는 다른 유기산(예, 아스피린)과 중요한 경쟁을 할 확률이 낮다는 것을 의미합니다.
8) 아세트아미노펜과 병용시에도 이 약과 그 활성 대체제 및 아세트아미노펜의 혈장농도는 변화되지 않 았습니다.
9) 이 약과 75 mg, 1일 2회 4일간 투여 아스피린 900 mg 병용 투여 후, 이 약의 활성 대체제 및 아스피 린의 약동학 대변 분석에 유의한 변화가 없었습니다.
10) 이 약과 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 포함한 제산제 또는 탄산칼슘을 포함한 제산제, 이세트 아미노펜, 아스피린, 시메티딘, 외로피린, 리티타딘을 병용 투여 후, 이 약 및 활성 대체제의 약을 동태 분석에 유의한 변화가 없었습니다.
11) 기타이 신세노관으로 분비되는 간지올로비르와의 상호작용이 시판후 보고되었습니다.
12) Ⅲ상 임상시험에서 이 약을 ACE저해제(에날라프릴, 칼로프릴), 타이아지드계 이뇨제(벤드로플루라이 드), 항생제(페니실린, 세팔로스핀, 아지트로마이신, 에리트로마이신, 독시사이클린), H2 수용체 차단 제(라니티딘, 시메티딘), 베타차단제(프로프라놀롤), 진통제(티코피린), 교감신경총완제수도메탄올, 아 편루(도미인), 부신피질호르몬제, 흡입형 기관지확장제, 진통제(아스피린, 이부프로펜, 아세트아미노펜) 등 통상 사용되는 약물과 함께 투여하여도 이상반응의 종류나 빈도에 유의한 변화가 없었습니다.
(3) 인플루엔자 백신 : 비강내 생체외와 인플루엔자 백신(AN)이 이 약의 동시 사용에 대한 평가가 되지 않았습니 다. 이러한 제제 간에 잠재적 상호작용 때문에, 의학적으 임증된 경우를 제외하고는 LAV를 이 약 투여 전 2주 이내 또는 이 약 투여 후 48시간 이내에 투여해서는 안 됩니다. 상핵심 바이러스의 복제를 억제하는 항바이러스 약물에 대한 잠재적 간섭 가능성 고려가 증가되고 있습니다. 3가 불활성화 인플루 엔자 백신은 이 약 사용과 관련하여 아무 해를 끼치지 않습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 출생 전 : 후 발생 및 모체기능시험에서 캣트에 1,500 mg/kg/day 투여시 분만시간이 지연되었고, 출 생후 4일째 출생자수가 감소되었습니다. 태반의 투가에 대한 생식독성실험 결과, 기형발생은 관찰되지 않았습니다. 캣트에서의 수태능과 생식능 실험에, 실험한 모든 용량에서 수태능에 대한 영향은 나타 나지 않았습니다.
2) 캣트와 토끼에서 태자에 대한 약물 노출은 모체의 노출과 비교하여 약 15 ~ 20 %이었습니 다. 현재 이 약을 투여한 임부에 대한 자료가 불충분하여 이 약이 태아 기형이나 태아독성을 일으킬 가능성이 없는지는 판단할 수 없습니다. 그러므로 임부 또는 임신하고 있는 여성이 이 약을 사용할 경 우에는, 치료상의 유익성이 위험성을 상회해야 합니다.
3) 임부에서 이 약 사용에 관한 임상연구는 없지만, 시판후 조사 및 관찰된 임상적 데이터를 토대로 연구가 있습니다. 이 데이터를 종합하면 결함이나 불완전 결산, 배아/태아, 출생후 발달과 관련하여 직 접적 또는 간접적인 위험성이 나타나지 않았습니 다. 안전성 정보, 유효 인플루엔자 바이러스 균주의 병변성, 임부의 상태를 고려한 후, 이 약을 투여할 수 있습니다.
4) 수유기 캣트에서, 이 약과 그 활성대체제가 유즙으로 분비되었습니다. 동물실험 자료로부터 이 약은 0.01 mg/day, 불활성대체제는 0.3 mg/day정도 분비될 것으로 예측됩니다. 이 약을 복용한 수유부의 모 유를 섭취한 영아, 모유에서 이 약의 검출여부에 관한 정보는 매우 제한적입니다. 이 제한된 데이터에 의 하여 활성대체제가 모유로 분비한다는 점을 보여주었으나, 그 양이 적고 치료용량보다 저용량으로 나 타났습니 다. 이러한 정보, 유효 인플루엔자 바이러스 균주의 병변성, 수유부의 상태 등을 고려하여 명백 한 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우, 수유부에게 이 약 투여를 고려할 수 있습니다.
8. 소아에 대한 투여
이 약은 1세 미만의 소아에 대한 유효성이 확립되지 있지 않습니다. 약동학 데이터에 따르면 2주~12세 월 소아에게 이 약 3 mg/kg을 1일 2회 투여하였을 때, 임상적 유효성이 예상되는 전구약물 및 활성대체 제의 혈장농도를 보였으며 1세 이상 소아 이 약과 고열 등 동반한 안전성 프로파일은 나타났습니 다. 인플루엔자 치료에 대해 2주 미만의 신생아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았습니 다. 인플루엔자 예 방에 있어 1세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았습니 다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에 대한 임상 자료는 제한적이나, 약물노출과 내약성을 고려할 때, 용량조절은 필요하지 않습니 다. 고령자들은 종종 신체적 기능(신기능, 간기능 등)이 감소되고, 여러 지령을 잃기 쉬우므로 이 약 투여 시 환자들 주의 깊게 관찰하도록 합니다.
10. 과량투여시의 처치
임상시험 및 시판후 경험에서 과량 투여된 사례가 보고되었으 며 대부분의 경우 이상반응이 보고되지 않 았습니 다. 과량투여 후 보고된 이상반응은 이 약을 용량용량대로 투여하였을 때의 이상반응과 동일 하 며 빈도가 유사하였습니다(아사민용량 참조).
11. 예방 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주 의합니다.
12. 기타

1) 일반적 주의
인플루엔자 예방에 관한 Ⅲ상 임상연구에서 당도병 위험이 한 건 보고되었으 며, 해외에서 진행된 인플루엔자 예방에 관한 Ⅲ상 임상연구에서는 당 대다 정예를 갖는 환자에서 당도병 악화 또는 기형발생 7건이 보고되었습니다. 그러나 임상 용량의 100배를 투여한 비임상 시험에서 당 대다 악화는 관찰되지 않았습니 다.
2) 바이러스 내성
(1) 오셀타미비르에 대한 내성 또는 감소된 내성을 지닌 인플루엔자 바이러스의 발현가능성이 임상시 험을 통해 평가되었습니다. 오셀타미비르 내성 바이러스 보고자들은 모두 일시적이었고, 바이러스가 정 상적으로 제거되었으며, 기저 증상의 악화도 관찰되지 않았습니 다.

환자 군	내성 돌연변이가 있는 환자(%)	
	표현형*	유전형 및 표현형*
성인 및 청소년	4/1,245(0.32 %)	5/1,245(0.4 %)
소아(1~12세)	19/464(4.1 %)	25/464(5.4 %)

* 전체 유전형 분석은 모든 시험에서 수행되지 않았습니다.
면역력이 있는 환자를 대상으로 Post-exposure(7일), household contacts post-exposure(10일), 계절 적 인플루엔자 예방(42일)에 대해 실시된 임상시험에서, 타이롤루루 투약과 관련된 약제학적 발현에 대한 증거는 없었습니다. 면역력이 저하된 환자에서 12주 예방 시험 동안 내성은 관찰되지 않았습니 다.
(2) 오셀타미비르에 노출된 적 있는 환자로부터 분리한 인플루엔자 A, B에서 오셀타미비