

# 비셀플루캡슐 75mg

(오셀타미비르인산염)

VISELFLU Cap.

## 【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 오셀타미비르인산염(USP).....98.5mg  
(오셀타미비르로서 75mg)  
기타 첨가제 : 전호화전분, 캡슐, 크로스카멜로스나트륨, 탭렛, 셀룰로오스, 포비돈, 푸마르산칼슘타르trate

【성상】 흰색 또는 연한 노란색의 가루가 든 상부 연한 노란색, 하부 회색의 경질 캡슐제

## 【효능 · 효과】

- 생후 2주 이상 생생아(수대 후 연령이 36주 미만인 소아에게는 적용되지 않는다)를 포함한 소아 및 성인의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증(인플루엔자 감염의 초기 증상 발현 48시간 이내에 투여를 시작해야 한다.)
- 1세 이상의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 예방 (인플루엔자 바이러스 감염증에 대한 예방의 일차요법은 백신요법 이므로 백신에 당해 유행주가 포함되어 있지 않은 경우 또는 백신의 효력을 기대할 수 없거나 백신 접종을 하지 못하는 경우에 한하여 사용하며 이 약은 예방접종을 대체할 수 없다.)

## 【용법 · 용량】

1. 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증 : 인플루엔자 증상이 발현된 첫째 또는 둘째 날에 치료를 시작한다. 이 약은 음식을 섭취와 관계없이 투여할 수 있으며 일부 환자에서는 음식물과 함께 복용 시 내약성이 호전될 수 있다.

- 성인 및 13세 이상의 청소년 : 오셀타미비르로서 75 mg을 1일 2회, 5일간 경구투여 한다. 캡슐을 삼키기 어려운 성인 및 13세 이상의 청소년은 이 약 현탁액 분말을 이용하여 투약한다.
- 1세 이상 12세 이하의 소아 : 캡슐을 삼킬 수 있는 체중에 40 kg을 초과하는 소아 환자는 이 약 현탁액 권장용량 대신 75mg 캡슐을 1일 2회 또는 30mg 캡슐과 45mg 캡슐을 1일 2회 복용할 수 있다. 다음 용량표에 따라 투약한다.

| 체중               | 5일간의 권장용량<br>(오셀타미비르로서) | 현탁액(6mg/mL)<br>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   |

- 2주 이상 12세 미만 소아 : 생후 2주 이상 12세 미만 소아 환자에 대한 권장 용량은 이 약으로서 3mg/kg을 1일 2회, 5일간 경구투여 한다. 수대 후 연령이 36주 미만인 소아에게는 적용되지 않는다. 다음 용량표에 따라 투약한다.\*

| 체중    | 5일간의 권장용량<br>(오셀타미비르로서) | 현탁액(6mg/mL)<br>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 않다. 1세 미만 소아는 이 약 3mg/kg을 복용하는 것이 권장된다. 현재까지 투여하기 전 약사가 이 약 현탁액을 조제하는 것이 권장된다.

## 4) 신기능장애 환자

크레아티닌 청소율이 60 mL/min 미만인 환자는 용량조절이 필요하지 않으며, 30 ~ 60 mL/min 환자는 1일 2회 30 mg으로 감량하여 5일간 투여가 권장된다. 크레아티닌 청소율이 10 ~ 30 mL/min인 환자는 1일 1회 30 mg으로 감량하여 5일간 투여가 권장된다. 주기적으로 혈액투석을 받는 환자는 치료 범위의 혈중 농도를 유지하기 위해 매 투석 후 이 약 30mg 용량을 투여해야 하며 투여기간은 5일을 초과해서는 안된다. 만약 인플루엔자 증상이 투석 기간 사이 48시간 동안에 발생한다면 투석 시작 전 투여할 수 있다. 복막투석의 경우 투석 후 이 약 30mg을 단회 투여하는 것이 권장된다. 투석을 받지 않는 신부전말기 환자 (예, 크레아티닌 청소율 10mL/min 미만)에 대한 오셀타미비르의 약동학은 연구되지 않았으므로 이 환자들에 대한 권장 용량은 제공되지 않는다.

## 5) 간기능장애 환자

경증에서 중등도 간장애(Child-Pugh score ≤ 9) 성인 환자에 대한 치료 시 용량조절은 필요하지 않다.

## 2. 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 예방

- 성인 및 13세 이상의 청소년 : 감염된 사람과 가까운 접촉관계에 있는 경우, 오셀타미비르로서 75 mg을 1일 1회, 10일간 경구투여한다. 감염된 사람과 접촉한지 2일내에 투여를 시작한다. 인플루엔자 A 유행하는 동안 예방을 위한 권장용량은 75 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 이 약의 안전성 및 유효성은 6주까지 증명되어 있다. 이 약물을 복용하는 동안 예방효과가 지속된다.
- 1세 이상 12세 이하의 소아 : 캡슐을 삼킬 수 있는 체중에 40 kg을 초과하는 소아 환자는 이 약 현탁액 권장용량 대신 75mg 캡슐을 1일 1회 또는 30mg 캡슐과 45mg 캡슐을 1일 1회, 10일간 복용할 수 있다. 다음 용량표에 따라 투약한다.

| 체중               | 10일간의 권장용량<br>(오셀타미비르로서) | 현탁액(6mg/mL)<br>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   |

환자별로 투여하기 전 약사가 이 약 현탁액을 조제하는 것이 권장된다. \* 1세 미만 소아에 대한 인플루엔자 A 및 B 바이러스 감염증 예방의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.

## 3) 신기능장애 환자

크레아티닌 청소율이 60 mL/min 미만인 환자는 용량조절이 필요하지 않으며, 30~60 mL/min 환자는 1일 1회 30 mg으로 감량하여 투여가 권장된다. 크레아티닌 청소율이 10 ~ 30 mL/min 인 환자는 1일 1회 30 mg으로 감량하여 격일 투여가 권장된다. 주기적으로 혈액투석을 받는 환자는 치료 범위의 혈중 농도를 유지하기 위해 매 2번의 투석 후 이 약 30mg 용량을 투여해야 한다. 초회 용량은 투석 시작전 투여할 수도 있다. 복막투석의 경우 주 1회 투석 후 이 약 30mg을 투여하는 것이 권장된다. 투석을 받지 않는 신부전말기 환자 (예, 크레아티닌 청소율 10mL/min 미만)에 대한 오셀타미비르의 약동학은 연구되지 않았으므로 이 환자들에 대한 권장 용량은 제공되지 않는다.

## 4) 간기능장애 환자

경증에서 중등도 간장애(Child-Pugh score ≤ 9) 성인 환자에 대한 예방시 용량조절은 필요하지 않다.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 경고

- 이 약은 인플루엔자 예방접종을 대신할 수 없다. 이 약의 사용과 인플루엔자 예방접종 간에는 어떤 상관관계도 없다. 인플루엔자 예방효과를 이 약을 사용하는 동안에만 지속된다. 현재 인플루엔자 바이러스가 해당 지역에 유행함을 나타내는 신뢰할 만한 역학 자료가 있을 경우에 이 약을 인플루엔자 치료 및 예방에 사용한다.
- 인플루엔자 A, B 이외의 감염 치료에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다.
- 이 약을 복용중인 인플루엔자 환자들 중 주로 6~ 청소년 환자에서 경련과 심방전 같은 정신신경 이상반응이 보고되었다. 드물게 이러한 이상반응은 사교로 이어졌다. 이러한 이상반응이 이 약 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않고, 이 약을 복용하지 않았던 환자에서도 이러한 정신신경 이상반응이 보고되었다. 특히 소아와 청소년 환자의 이상행동 발현에 대하여 면밀히 모니터링해야 한다. 10세 이상의 소아 환자에 있어서는 인과관계는 불분명하지만 이 약의 복용 후 이상행동이 발현하고 추락 등의 사고에 이른 예가 주로 일본에서 보고되어 있다. 이 때문에 이 연령대의 환자에게는 합병증이나 과적응 등으로부터 고위험환자로 판단되는 경우를 제외하고는 원칙적으로 이 약 사용을 하지 않는다. 소아, 청소년에 있어 만일의 사고를 방지하기 위하여 이 약에 의한 치료가 개시된 이후에 이상행동의 발현 위험이 있다는 약에 대한 교육이 중요하게 경우 적어도 2일간의 보호자 등은 소아, 청소년이 혼자 있지 않도록 배려할 것을 대해 환자 및 가족에게 설명해야 한다. 또한 인플루엔자 뇌증 등에 대해서도 동일한 증상이 나타난다는 보고가 있으므로 위와 동일하게 설명해야 한다.

### 2. 다음 환자에는 투여하지 않 것

이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 신부전 환자 : 중등증(크레아티닌청소율 30~60 mL/min인 환자) 및 중증(크레아티닌청소율 10~30 mL/min인 환자)의 신부전 환자, 혈액투석 또는 복막투석 환자에게 이 약을 투여 시 용량조절이 필요하다(용법용량항 참조). 이 약은 투석을 받지 않는 말기 신부전

- 환자(예, 크레아티닌청소율 10mL/min 미만)에게는 권장되지 않는다. 신부전 소아 환자에는 이 약의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 없다.
- 고위험군 환자(천식, 만성 기관지염, 면역억제)(사용 경험이 매우 드물다.)

## 4. 이상반응

인플루엔자에 감염된 2,647명 이상의 성인/청소년 및 858명 이상의 소아 환자와 인플루엔자 예방 목적으로 이 약을 투여한 1,945명 이상의 성인/청소년 및 148명 이상의 소아에서의 임상시험 결과를 바탕으로 이 약의 전체적인 안전성을 평가하였다. 성인/청소년에 대한 치료군 중 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 구역, 구토 및 두통이었다. 이 약물이상반응은 대부분 일시적이었고 투여 첫날에는 이들에 발생하여 이후 1~2일내에 해소되었다. 성인/청소년에 대한 예방군 중 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 구역, 구토, 두통 및 두통이었다. 소아에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 구토였다. 대부분 환자에서 이런 약물이상반응은 약 복용을 중단할 정도에 이르지 않았다.

- 성인/청소년에서의 인플루엔자 치료 및 예방 : 성인/청소년에서의 인플루엔자 치료 및 예방 연구의 권장용량(치료 : 75 mg씩 1일 2회 5일간 투여, 예방 : 75 mg씩 1일 1회 6주까지 투여)에서 가장 빈번하게 발생하였던(1 % 씩), 위약투여군보다 발생률이 1 % 이상 높았던 약물이상반응은 구역, 구토, 두통 및 두통이었다(표 1 참조). 인플루엔자 치료 연구는 건강한 성인/청소년 및 고위험군 환자(인플루엔자 합병증의 위험이 있는 환자. 즉, 고령자 및 만성 심장질환 또는 호흡기 질환이 있는 환자)를 대상으로 하였다. 일반적으로는 위약투여군에서 인플루엔자 예방을 건강한 성인/청소년과 고령자 및 인플루엔자 치료에서 더 오래 약물을 복용했음에도 불구하고 예방 군(75 mg씩 1일 1회 6주까지 투여)에서 보고된 안전성 양상은 치료 연구에서 관찰된 것(표 1)과 일치한 면에서 유사하였다. 2) 이 약을 복용한 환자에서 발생한 1 %미만의 이상반응에는 불안정형 혈압, 빈혈, 위막성 대장염, 폐렴, 편도염, 위장관염, 상완골절, 환각, 경련, 피부염, 발진, 두드러기, 습진 등이 있었다. 3) 고령자의 인플루엔자 치료 및 예방 : 이 약이나 위약을 투여한 942명의 고령자에서의 안전성 양상은 젊은 사람(65세 이하)과 비교했을 때 임상적으로 의미 있는 차이가 없었다.

표 1. 성인/청소년에서 1 % 이상 발생한 이상반응

|                          | 치료                            |                    | 예방                         |                    |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------|----------------------------|--------------------|
|                          | 75 mg씩 1일 2회 투여군<br>(n=2,647) | 위약투여군<br>(n=1,977) | 75 mg씩 1회 투여군<br>(n=1,945) | 위약투여군<br>(n=1,588) |
| 감염 및 감염증<br>자주 :         |                               |                    |                            |                    |
| 기관지염                     | 3 %                           | 4 %                | <1 %                       | <1 %               |
| 상기도 감염                   | <1 %                          | <1 %               | 3 %                        | 3 %                |
| 부비염                      | 1 %                           | 1 %                | <1 %                       | <1 %               |
| 단순포진                     | 1 %                           | 1 %                | <1 %                       | <1 %               |
| 코인두염                     | <1 %                          | <1 %               | 4 %                        | 4 %                |
| 인플루엔자                    | 0 %                           | 0 %                | 2 %                        | 3 %                |
| 신경계<br>매우 자주 :           |                               |                    |                            |                    |
| 두통*                      | 2 %                           | 1 %                | 17 %                       | 16 %               |
| 자주 :                     |                               |                    |                            |                    |
| 불면                       | 1 %                           | <1 %               | 1 %                        | <1 %               |
| 호흡기계,<br>자주 및 중격<br>흔히 : |                               |                    |                            |                    |
| 기침                       | 2 %                           |                    | 5 %                        | 6 %                |
| 콧물                       | <1 %                          | <1 %               | 1 %                        | 1 %                |
| 비출혈                      | 1 %                           | 1 %                | 7 %                        | 7 %                |
| 인후염                      | <1 %                          | <1 %               | 5 %                        |                    |
| 위장관계<br>매우 자주 :          |                               |                    |                            |                    |
| 구역*                      | 10 %                          | 6 %                | 8 %                        | 4 %                |
| 자주 :                     |                               |                    |                            |                    |
| 구토*                      | 8 %                           | 3 %                | 2 %                        | 1 %                |
| 복통                       | 2 %                           | 3 %                | 3 %                        | 3 %                |
| 상복부통증                    | 1 %                           |                    | 2 %                        | 2 %                |
| 설사                       | 6 %                           | 7 %                | 3 %                        | 4 %                |
| 소화불량                     | <1 %                          | <1 %               | 1 %                        | 1 %                |
| 근골격,<br>결합조직 및 뼈<br>자주 : |                               |                    |                            |                    |
| 통증                       | <1 %                          | <1 %               | 2 %                        | 3 %                |
| 관절통                      | <1 %                          | 0 %                | 1 %                        | 2 %                |
| 근육통                      | <1 %                          | 0 %                | 1 %                        | 1 %                |
| 생식계 및 유행<br>자주 :         |                               |                    |                            |                    |
| 생리통                      | <1 %                          | 0 %                | 3 %                        | 3 %                |
| 전신<br>자주 :               |                               |                    |                            |                    |
| 어지럼                      | 2 %                           | 3 %                | 1 %                        | 1 %                |
| 피로                       | <1 %                          | <1 %               | 7 %                        | 7 %                |
| 발열                       | <1 %                          | <1 %               | 2 %                        | 2 %                |
| 통증                       | <1 %                          | <1 %               | 4 %                        | 3 %                |
| 인플루엔자유사증상                | 0 %                           | 0 %                | 1 %                        | 2 %                |
| 사지통증                     | <1 %                          | <1 %               | 1 %                        | <1 %               |

\* 이 약 투여 시 위약보다 1 % 이상 빈번하게 발생한 약물이상반응 이 약 연구에서의 이상반응 발생빈도를 위 표에 제시하였으되, 빈도는 매우 자주( $\geq 1/100$ ), 자주( $\geq 1/100$ ,  $<1/100$ )로 정의한다.

## 4) 임상적으로 유의한 이상반응

발생빈도는 명확하지 않으나, 이 약의 투여로 추가적으로 나타날 수 있는 이상반응은 다음과 같다.

- 쇼크, 아나필락시스반응 : 쇼크와 아나필락시스반응이 발생할 수 있으며, 환자를 신중히 관찰해야 하며, 같은 증상이 나타나면 즉시 후두 부종, 호흡곤란, 혈압저하와 같은 증상이 나타나면 투여를 중단하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
- 폐렴 : 폐렴이 발생하는 것으로 보고되었다. 만일 이상이 관찰되면, 방사선검사와 적절한 방법을 통해 원인(예, 약물, 감염)을 결정해야 한다.
- 간염, 간기능 이상, 황달 : AST, ALT,  $\gamma$ -GTP 및 ALP의 현저한 증가를 수반하는 간염, 간기능 이상, 황달이 발생하면 투여를 중단하고 신중히 관찰하고, 만일 이상이 발생하면 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 피부발진/발진/홍반(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델 증후군) : 스티븐스-존슨 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델 증후군) 등과 같은 피부이상이 발생할 수 있다. 환자를 신중히 관찰하고, 만일 이상이 발생하면 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 급성 신부전 : 급성 신부전이 발생할 수 있다. 환자를 신중히 관찰하고, 만일 이런 이상이 관찰되면 즉시 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 백혈구 감소, 혈소판 감소 : 백혈구 감소와 혈소판 감소가 발생할 수 있다. 환자를 신중히 관찰하고, 만일 이런 이상이 관찰되면, 치료 중단과 같은 적절한 조치를 취해야 한다.
- 정신신경계 증후군 : 정신신경 증상(의식장애, 이상행동, 설상, 환각, 망상, 환각)이 나타날 수 있다. 만일 이상이 관찰되면, 투여를 중단해야 한다. 환자를 신중히 관찰하고, 각각의 증상에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.
- 출혈 대장염 : 출혈 대장염이 발생할 수 있다. 만일 출혈과 같은 이상이 관찰되면, 투여를 중단하고, 환자에게 적절한 조치를 취해야 한다.

## 5) 기타 이상반응

이 외 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이러한 이상반응이 확인되면 증상에 따라 투여 중단과 같은 적절한 처치를 한다. 표 2. 이 약의 투여 후 보고된 기타 이상반응

|       | 빈도불명*)                                 | ≥ 0.5 %                 |
|-------|----------------------------------------|-------------------------|
| 피부    | 발적, 두드러기, 홍반(다형홍반 포함), 가려움, 피하출혈       |                         |
| 위장장애  | 입술염/구내염(궤양성), 구내염 포함, 혈변, 흑변, 토혈, 소화불량 | 복부팽만, 대변 이상, 구강발진, 식욕부진 |
| 정신신경계 | 혼돈, 진전, 저린감, 무기력                       | 졸음                      |
| 순환기계  | 심실심방백, 심실주기 외수축, 심전도 이상(ST 증가), 심계항진   |                         |
| 신장    | 혈뇨                                     | AST 증가, ALT 증가, ALP 증가  |
| 혈액계   |                                        | 단백뇨 양성, 호산구증가증          |
| 눈     | 시야 흐림(예, 시야 농축), 시야 비명                 |                         |
| 기타    | 발열, 저체온, 부종                            | 혈당증가, 배통, 홍통            |

\*) 빈도를 계산할 수 없는 자발적 보고는 빈도불명으로 분류되었음.

1세 이하 소아의 인플루엔자 치료 및 예방 : 인플루엔자 치료 임상에서 참여한 소아 1,480명(1~12세 건강한 소아와 6~12세의 소아환자)의 소아 환자 중 총 858명의 환자가 이 약 현탁액을 투여 받았다. 자원으로 인플루엔자에 감염되어 치료 목적으로 이 약을 투여(n = 858)한 1~12세 소아에서 1 % 이상 발생했고 위약(n = 622)에 비해 발생률이 1 % 이상 높았던 약물이상반응은 구토(이 약 투여군 16 %, 위약투여군 8 %)였다. 집단에서 노출 후 예방 요법(post-exposure prophylaxis) 연구(n = 99)와 별도의 148명의 소아 예방 연구(n = 49)에서 1일 1회 권장용량을 투여한 6명의 소아 중 가장 흔하게 발생한 약물이상반응은 구토였다(이 약 투여군 8 %, 예방요법을 실시하지 않은 2 %). 이상의 임상시험에서 이 약은 내약성이 좋았고 보고된 이상반응은 기존 소아 치료 연구에서 관찰된 것과 일치하였다.