

제독사반정 60밀리그램, 30밀리그램, 15밀리그램

에독사반배실산염수화물

제독사반정 60밀리그램, 30밀리그램, 15밀리그램

【원약물 및 분량】
이 약 1정 중

○ **제독사반정60밀리그램**

- 유효성분：에독사반배실산염수화물(별규)……………79.29mg (에독사반으로서 60mg)
- 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：유유)
- 기타 첨가제：규하미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이20A6G20034 노란색, 전산화탄소, 크로스보버트, 히드록시프로필셀룰로오스

○ **제독사반정30밀리그램**

- 유효성분：에독사반배실산염수화물(별규)……………39.645mg (에독사반으로서 30mg)
- 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：유유)
- 기타 첨가제：규하미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이20A6G40022 분홍색, 전산화탄소, 크로스보버트, 히드록시프로필셀룰로오스

○ **제독사반정15밀리그램**

- 유효성분：에독사반배실산염수화물(별규)……………19.823mg (에독사반으로서 15mg)
- 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：유유)
- 기타 첨가제：규하미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이20A6G30010 주황색, 전산화탄소, 크로스보버트, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

제독사반정60밀리그램：노란색의 원형 원통형정

제독사반정30밀리그램：분홍색의 원형 원통형정

제독사반정15밀리그램：주황색의 원형 원통형정

【효능·효과】

- 비만성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소

- 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료

- 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소

【용법·용량】

이 약은 식사와 상관없이 하루 1회 복용하여야 한다.

1. 성인

- 1) 비만성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소
 - ▶체중 60kg 이하：이 약의 권장용량은 1일 1회 30mg이다.
 - ▶체중 60kg 초과：이 약의 권장용량은 1일 1회 60mg이다.
 - 다만, 다음 중 한 가지 이상의 요인을 가진 환자의 경우, 이 약의 권장용량은 1일 1회 30mg이다.
 - ▶중증증：중증의 신장애 (15 ≤ CrCL ≤ 50mL/min)
 - ▶P-gp 저해제(사이클로스포린, 드로니다론, 에리트로마이신, 케토코나졸) 병용
- 2) 출혈 위험성이 높은 고령자의 경우 연하 및 소화불량 1일 1회 15mg으로 투여할 수 있다. (실용상의 주의사항)
 - 이 약을 복용하는 경우, 고령자에 대한 투여량 참조
- 3) 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
 - ▶초소 용량의 비만성 항응고제 사용 후 이 약을 투여한다.
 - ▶체중 60kg 이하：이 약의 권장용량은 1일 1회 30mg이다.
 - ▶체중 60kg 초과：이 약의 권장용량은 1일 1회 60mg이다.
 - 다만, 다음 중 한 가지 이상의 요인을 가진 환자의 경우, 이 약의 권장용량은 1일 1회 30mg이다.
 - ▶중증증：중증의 신장애 (15 ≤ CrCL ≤ 50mL/min)
 - ▶P-gp 저해제(사이클로스포린, 드로니다론, 에리트로마이신, 케토코나졸) 병용

2. 약물의 전현

- 2.1 다른 약물에서 이 약으로의 전환

1) 비만성 K 질환제에서 이 약으로의 전환

비만성 K 질환제(치료를 중단하고 국제표준화비율(INR, International Normalized Ratio)이 2.5 이하일 때) 이 약 투여를 시작한다.

2) 비만성 K 질환제에서 다른 경구용 항응고제(다비하트론, 리바베사판, 아픽사비안)에서 이 약으로의 전환
경구용 항응고제 치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.

3) 경구용 항응고제에서 이 약으로의 전환

- (1) 저분자량 헤파린(LMWH)
LMWH 투여를 중단하고, LMWH의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.
- (2) 비만성 헤파린(UFH)
UFH 정맥 내 직접투여를 중단하고, 4시간 후에 이 약 투여를 시작한다.

2.2 이 약에서 비만성 K 질환제로의 전환

1) 이 약에서 비만성 K 질환제로의 전환
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고 비만성 K 질환제 치료를 시작한다)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

2) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

3) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

4) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

5) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

6) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

7) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

8) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

9) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

10) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

11) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

12) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

13) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

14) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

15) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

16) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

17) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

18) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

19) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

20) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

21) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

22) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

23) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

24) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

25) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

26) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

27) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

28) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

29) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

30) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

31) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

32) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

33) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

34) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

35) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

36) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

37) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

38) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

39) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

40) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

41) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

42) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

43) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

44) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

45) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

46) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

47) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

48) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

49) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

50) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

51) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

52) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

53) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

54) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

55) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

56) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

57) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

58) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

59) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

60) 이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)
이 약에서 비만성 K 질환제(치료를 중단하고, 경구용 항응고제의 다음 투여 시점에 이 약 투여를 시작한다.)

가려움증	흔하게
두드러기	흔하지 않게
근골격계 및 결합조직 이상	흔하게
근육쇠약(구속중국어 아님)	드물게
신장내 출혈	드물게
신장 및 비뇨기계 이상	드물게
육안적 결막/노도 출혈	흔하게
항응고제 관련 신장병증	유무 없음
생식기에 위 영향 이상	흔하게
정·월경 이상	흔하게
전신 및 피부 부위 상태	흔하게
전투 부위 출혈	흔하게
검사	흔하게
간 기능 검사 이상	흔하게
손상, 증독 및 시술상의 합병증	흔하지 않게
수술 부위 출혈	드물게
정맥하 출혈	드물게
시술시 출혈	드물게

* 이상반응 보고율은 임상시험에 참여한 여성 시험대상자들이 발생한 비율을 근거로 한다.
질 출혈은 50대 미만 여성에서는 흔하게 보고된 반면, 50세 이상 여성에서는 흔하지 않았다.

3) 출혈

임상시험에서 참가자간 투여 시 에독사반 투여군은 비만성 K 질환제 투여군에 비해 정맥출혈(예, 비출혈, 위장관출, 비뇨신계) 및 빈혈이 더 자주 발생하였다.
출혈 증상은 심해지거나 연장될 수 있다. 출혈성 합병증은 허혈성, 장폐색, 이차출혈, 두통 또는 설염되지 않는 부종, 홍종균과 같은 설염되지 않는 소크로 나타날 수 있다.

이 약 투여 후 구강출혈은 구 관류시켜로 인한 신부전 또는 항응고제 관련 신장병증과 같이 중증의 출혈 이후 일시적으로 나타나는 합병증이 보고되었다. 따라서 항응고제제를 사용하는 환자의 상태를 평가할 때 출혈 위험을 고려하여야 한다.

4) 간질성 폐렴

각별 또는 폐포출혈이 때때로 동반되는 간질성 폐렴이 나타날 수 있다. 에독사반 시 사용중심성상, 호흡곤란, 기침, 발열 및 비정상 흉부음의 유무를 충분히 관찰하고 필요 시 흉부 X선 검사, 흉부 CT 검사 등을 시행한다. 검사 결과 간질성 폐렴의 위양성률에 경우에는 즉시 이 약 투여를 중지하고 스테로이드 치료 등의 적절한 치료를 실시한다.

5) 악성 역행성 결과에서 이 약 복용한 여성환자에서 중증출혈 위험 증가가 관찰되었으며, 50대 미만 여성에서 그 위험이 증가되었다.

5. 일반적 주의

1) 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/예방 위험 감소를 위한 치료 기간은 출혈 위험 대비 치료의 유익성을 고려하여 평가한 후 결정되어야 한다. 단기간 치료(최소 3개월)는 심사치에 위험 요소에, 최근의 수술/혈액 외상, 수술 후 또는 외과적 개입에 대하여 참가자 치료는 항구적일수록 또는 특별한 심상성 정맥혈전증 또는 폐색전증에 고위험이다.

2) 크레아티닌 청소율이 높은 비만성 심방세동 환자에서 에독사반 INRI 잘 관리된 와파린에 비해 유익성이 감소하는 경향을 보였다(14. 전분량 정보 중 3) 임상시험 정보 1 (ENGAGE-AF-TIMI 연구 3) (E314 연구) 참조)
따라서 이러한 환자들과의 경우 개인의 혈장 단백질 결합률에 영향을 반영하여 평가된 후 사용해야 한다.

3) 발기상질환 환자(CrCL 15 mL/min)에 이 약이 투여되는 것보다 크레아티닌 청소율이 높은 환자에서 이 약 투여 여부를 결정하기 위해 모든 환자들은 이 약 투여 전 크레아티닌 청소율을 측정할 수 있는지 확인해야 한다. 또한, 이 약투여 후에 신기능이 감소하거나 역설적 것으로 신기능은 정상임상상태(예, 혈장치량, 혈당, 혈색 역률)의 병용투여 등에서도 기능을 감소해야 한다.

4) 이 약 투여 전 2시간을 침상을 실시해야 한다. 또한 1년 이상 이 약을 투여하는 환자들의 경우 주기적인 간기능 모니터링이 필요하다.

5) 이 약을 투여 중인 환자나 수술 또는 침습적 절차를 받는 경우 출혈위험을 증가기 위해 가능한 빨리 이 약 투여를 중단해야 하며 가급적이면 수술 또는 침습적 절차가 최소 24시간 전까지 이 약 투여를 중단하여야 한다. 수술 또는 침습적 절차의 위험성이 약 1미터 후 24시간 전까지 이 약 투여를 중단하지 않으면 출혈 위험의 증가와 중증적 시술의 긴급성을 고려하여 판단해야 한다.

6) 수술 또는 침습적 절차 후 적절한 지혈 상태가 확보되면 바로 이 약을 재투여해야 한다. 수술을 받는 동안 또는 수술 후에 경구 투여가 어려운 환자의 경우, 비만성 항응고제를 투여하고 이 약으로의 전환을 고려할 수 있다.

7) 이 약과 비만성 항응고제를 동시에 투여해서는 안된다.

8) 중추 신경 마취(척수/경막외 마취) 또는 척수/경막외 절차를 시행 중인 환자에게 혈전전색병증을 예방을 위해 항응고제 투여 시 참가자간 투여군에 비해 출혈 또는 경막외 출혈 위험이 증가할 수 있다. 이러한 위험은 수술 후유증이나 경막외 마취에 의해 평가된 것일 수 있으며, 출혈 또는 경막외 출혈이 발생할 수 있다. 유자-경막외/경막내 마취에는 이 약 마취와 투여 후 적어도 12시간 이내 재투여해서는 안된다. 카테터 제거 후 적어도 2시간 내에 이 약을 다량으로 투여해서는 안된다. 이 위험은 외상성 내 반박된 병력의 또는 척수 전역에 의해 증가될 수 있다. 환자들에게서 신경학적 손상(다리의 저림 또는 약화, 장 또는 방광 기능 이상)을 경험 한 후 장후에 다시 나타나지 않아야 한다. 만약 신경학적 위험이 없다면, 신축한 전신 전도기 검사로 가능하다. 중추 신경 시술에 앞서 의사는 항응고제를 투여 중인 환자 또는 혈전예방 목적으로 항응고제를 투여할 환자에서 위험성 대비 잠재적인 이득을 고려하여 판단.

9) 비만성 심방세동 환자에서 적절한 다량 항응고 요법 없이 이 약을 중단할 경우 허혈성 사건 발생률의 위험이 증가한다. 이 약을 변경하지 않은 출혈 또는 치료 종료기 아닌 다른 중증증상의 경우 이 약을 중단하여 판단.

10) 약물 중독된 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

11) 이 약의 약리적 작용기전은 인하여 모든 조직 또는 장기에서 약물 투여 후 비특이적 증가되는 침착물 또는 현상형질의 위험 증가가 나타날 수 있다. 그 결과, 증상 및 중증도 이상증상 관찰이 증가될 수 있으며 비특이적 발생에는 부위와 모든 조직에 병발하여 나타날 수 있다. 그러므로 이 약에서 시정할 임상상징 및/또는 합병증(클로트레이크의 심혈관계) 감사를 통해 잠재적용량 증가를 평가하는 것이 바람직하다.

12) 이 약투여 중증의 위험성이 발생할 경우, 이 약의 다량인 투여를 중단하기 이 약투여 적절히 중단해야 한다. 출혈에 대한 관리에 부위 및 중증도에 따라 개별적으로 해야 한다. 필요시 마취가 적절할 때, 중증의 비출혈, 출혈 조절을 이용한 외과적 지혈, 선택제제, 외과적 지혈요법, 외과적/내과적 빈번 또는 응고병증에 따라 수술적 절차 또는 신장 투석(혈정) 및 신장 투석에 적절한 대용량용량 사용할 수 있다.

수술 전 지혈과 같은 수술로 조절할 수 없는 심혈관 위험성은 혈장량 및 APTT, a-Factor 프로트롬빈 복합 핵 속률(PCC) 50 IU/kg을 정적 주입량 후 30분에 이 약의 약효가 역전되었다.

제거 Factor Vlla (r-FVIIa)의 사용으로 고려할 수 있다 이 약을 투여할 환자에서 임상적 사용경험은 제한적이다. 프로트린화신장애 및 비만성 K에 이 약의 약용과 작용에 영향을 미치지 않을 것으로 예상된다. 이 약을 투여 중인 환자에게 항응고수용체제(트레파마신, 아미노카프론산)를 사용한 경험은 없다. 이 약을 투여 중인 환자에게 신적 지혈제(세라트린산, 아프로티닌)를 사용한 경험이나 사용의 유익성에 대한 과학적 근거는 없다.

이 약은 혈장단백결합률이 높기 때문에 투여할 될 것으로 예상되지만 없다.

13) 이 약은 일반적으로 임상적으로 항응고제 모니터링을 필요로 하지 않는다. 그러나 과학 투여나 응급 수술과 같은 예외적인 경우에는 anti-Factor Xa 정량분석을 통해 항응고 효과를