

0.14%(1/705명), 백혈구 감소증 0.14%(1/705명)의 순으로 나타났습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 아이트리오마시인은 액제로 녹여 지체대로 희석하여 적어도 60분만에 걸쳐 정맥주입 하아야 합니다.
- 2) 아이트리오마시인 정맥주사시 국소 주사부위에 대한 반응이 보고된 바 있습니다. 이러한 현상들과 그 정도는 500mg 아이트리오마시인(2mg/ml 250ml)을 1시간에 걸쳐 주사한 경우와 500mg 아이트리오마시인(1mg/ml 500ml)을 3시간에 걸쳐 주사한 경우와 동일하였습니다. 밀리리터당 2mg/ml의 농도로 투여 받은 모든 환자에서 국소적인 주사부위에 대한 반응이 보고되었습니다. 그러나 더 높은 농도의 주사는 나타나지 않았습니다.
- 3) QT 간격의 연장: 아이트리오마시인을 포함한 마르코라이드 약물을 투여한 경우, 심부전병과 Torsades de pointes의 위험성을 높이는 신장의 저투여량과 QT 간격의 연장이 관찰되었습니다. 따라서 아래와 같은 위험이 높은 환자들에게 처방할 때에는 아이트리오마시인의 위험성 및 유익성 평가 시에 지명적일 수 있는 QT 연장의 위험성을 고려해야 합니다.
- 4) 신장적 독성: 기왕성 QT 연장 환자
현재 항부정맥약(class Ia, class III, 항성상반항 항우울제, 그리고 플루오로 퀴놀론 (fluoroquinolones)과 같이 QT 간격을 연장을 시키는 것으로 알려진 약물)을 투여 받을 있는 환자
신장질환을 가진 환자, 특히 자각불활증, 저마그네슘혈증인 경우
사망, 심부전병, 심부전증과 심성정맥관 있는 환자
그들의 환자 : 고령의 환자는 QT 간격에 대해, 약물과 관련된 영향을 받기 쉬울 수 있습니다.
- 5) 심장 전기생리학: 클로로퀸(1000mg)을 단독으로 또는 아이트리오마시인(500 mg, 1000mg 또는 1500mg)을 1일 1회 투여하고 병용하여 투여 받은 11명의 건강한 피험자를 대상으로 한 무작위배정, 위약-대조 실험군 임상시험에서 QTc 간격 연장이 연구되었습니다. 아이트리오마시인의 병용 투여는 용량 및 농도 의존적인 양상으로 QTc 간격을 연장시켰습니다. 아이트리오마시인 500 mg, 1000mg, 1500mg을 병용투여 했을 때에는 QTc의 최대 평균(95% 신뢰구간의 상한)이 클로로퀸 단독 투여 시와 비교하여 각각 5 (10 ms, 7 (12 ms 및 9 (14 ms 증가하였습니다).
- 6) 혈장치 되거나 경계치 이신다는 박테리아 감염에는 대한 대응 도는 예방적 사용 목적 으로 아이트리오마시인을 사용하는 경우에는 환자에게 사용 되는 것이 아니라 오히려 약물에 내성을 가지는 박테리아가 생성될 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 7) 에르고트 유도체 : 에르고트 유도체를 복용하고 있는 환자에서 몇몇 마르코라이드계 항생물질의 병용에 의해 에르고트 중독증이 갑자기 나타날 경우가 있습니다. 이현상은 이 약과 에르고트 사이의 상호작용에 의한 에르고트 중독의 가능성으로 이 약과 에르고트 유도체는 병용하지 않아야 합니다.
- 8) 중독감염 : 다른 항생물질제법과 마찬가지로 이 약의 투여 중 진균을 포함한 비감염성 균주와의 중독감염이 나타날 수 있으므로 중독감염의 증상에 대한 감시와 권장됩니다.

6. 약물상호작용

- 1) 제산제 : 이 약과 제산제를 동시에 투여하는 경우 미치는 영향을 알아보기 위한 약동학 시험에서, 전반적인 생체이용률에는 영향을 미치지 않았으나, 최고 혈장 농도는 약 25% 감소하였습니다. 이 약과 제산제를 함께 복용하는 환자의 경우, 두 약물을 동시에 복용하지 않아야 합니다.
- 2) 테티라진 : 건강한 자원자에게 이 약을 이 용량으로 투여하면서 테티라진 200mg을 병용한 경우 항정성작용이 약동학적 상호작용이 나타나지 않았으며 QT 간격에 있어서 어떠한 유의한 변화가 나타나지 않았습니다.
- 3) 디디나신 : HIV 항정제 반응을 보인 6명의 환자를 대상으로 이 약 1200mg/day를 디디나신 400mg/day와 병용투여 경우, 위약과 비교했을 때 디디나신의 약독성에 영향을 미치지 않는 것으로 보였습니다.
- 4) 국산제 : 아이트리오마시인을 포함한 마르코라이드계 항생물질을 디디나신과 같은 P-glycoprotein기질과 병용투여 할 경우 P-glycoprotein의 혈청농도 증가가 보고되었습니다. 따라서 아이트리오마이드 디디나신과 같은 P-gpi기질을 병용투여 할 경우 디디나신의 혈청농도가 상승할 가능성을 고려해야 합니다. 아이트리오마이드와 병용 중, 그리고 병용 중단이후에는 디디나신 혈청농도 수준과 임상적 모니터링이 요구됩니다.
- 5) 이도부딘 : 이 약 1000mg을 1회 투여하거나 1200mg 600mg을 반복 투여한 경우 지도부딘이나 클루바리딘과 대사의 혈장속 약동학에 오배성에 대한 거의 영향을 미치지 않았습니다. 그러나, 반복투여의 한해내 다한 세브에서 임상적으로 혈장 대사제인 인산 지도부딘의 농도가 이 약의 투여로 인해 증가되었으나, 이러한 결과가 가지는 임상적 의미는 명확하지 않지만 환자에게 유의할 수도 있습니다.
- 6) 이 약은 간의 사이토크롬 P450 효소계와 유의한 정도의 상호작용을 나타내지 않습니다. 예를 테트라시클린과 마르코라이드계 약물에 포함되는 것과 같이 특정 약동학적 약물상호작용을 하는 것으로 생각되지 않습니다. 사이토크롬-대사제 복합체를 통한 간의 사이토크롬 P450 효소계 유도 혹은 비특정화는 이 약과 관련없이 나타나지 않습니다.
- 7) 에르고트 유도체 : 이론적으로 이 약과 에르고트 유도체 사이에 상호작용 가능성이 있습니다.
- 8) 사이토크롬 P450에 의해 상당한 수준의 대사가 일어나는 것으로 알려져 있는 다른 약물들과 이 약 사이에 약동학 시험을 시행하였으나
-아모록사타민 : 아도르바스타틴 (10mg/day)과 이 약 (500mg/day)의 병용은 아미라바스타틴의 혈장 농도를 변화시키지 않습니다 (-HMG CoA-reductase inhibition assay 결과에 근거). 그러나 아이트리오마시인을 스타틴계와 같이 투여 받은 환자에서 황문증상과 같은 유사한 부작용이 보고된 바 있습니다.
-카르바마제핀 : 건강한 자원자를 대상으로 한 약동학 시험 결과, 카르바마제핀과 이 약을 병용하고 있는 환자에서 카르바마제핀이나 그의 혈장 대사의 물질의 혈청농도가 어떤 유의한 영향도 받지 않는 것으로 관찰되었습니다.
-시메티딘 : 이 약의 투여 2시간 전에 시메티딘 1회 용량을 투여하는 것이 이 약의 약독성에 미치는 영향을 알아보기 위한 약동학 시험에서, 이 약의 약독성에 있어서 어떠한 변화도 관찰되지 않았습니다.
-에페드린 : 이 약 600mg 1회투여와 병용하여 에페드린 400mg/day를 7일간 투여한 결과, 임상적으로 유의한 어떠한 약동학적 상호작용도 나타나지 않았습니다.
- 9) 부민제 경우 항응고제 : 약동학적 약물상호작용을 알아보기 위한 시험에서, 건강한 자원자에 900mg 15mg을 1회 투여했을 때 이 약의 용량의 항응고제에 영향을 미치지 않았습니다. 시판 후 기구들은 이 약과 카르바제핀의 경우 항응고제를 병용투여하고 난 후 항응고 작용이 상승되었다는 보고가 있습니다. 이에 대한 인과관계는 입증되지 않았으나, 카르바제핀의 경우 항응고제를 병용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하는 법으로 대해 고려해야 합니다.
- 10) 시클로스포린 : 건강한 자원자를 대상으로 한 약동학 시험에서 이 약 500mg/

day를 경구로 3일간 투여한 후 시클로스포린 10mg/kg을 단회투여한 결과, 시클로스포린 Cmax와 AUC에 0.5 유하게 상승한 것이 관찰되었습니다. 따라서, 이들 약물의 병용투여를 고려하기 전에 주의를 기울여야 합니다. 이들 약간의 병용투여를 필요화하면 시클로스포린의 농도를 모니터링하여 그에 따라 용량을 조절해야 합니다.

- 플루코나졸 : 플루코나졸 800mg 단회투여와 병용하여 이 약 1200mg을 단회투여하였을 때, 플루코나졸의 약독성에 변화가 없었습니다. 이 약의 총 약독농도와 반감기는 플루코나졸과의 병용투여에 의한 변화가 나타나지 않았으나, Cmax에 있어서의 임상적으로 유의하지 않은 정도의 감소가 관찰되었습니다.
- 인디나비르 : 인디나비르 800mg을 1일 3회씩 5일간 투여하면서 이 약 1200 mg 단회투여를 병용한 경우, 인디나비르의 약독성에 통계적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.
- 에피도프라이드 : 건강한 자원자를 대상으로 한 약동학 시험 결과 이 약은 에피도프라이드와 시클로포린의 약독성에 있어 유의한 영향을 주지 않았습니다.
- 리디졸람 : 건강한 자원자를 대상으로 이 약 500mg/day를 5일간 투여하면서 리디졸람 15mg 단회투여를 병용한 경우, 리디졸람의 약독성과 약독성에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았습니다.
- 인디나비르 : 이 약 1200mg과 항정성작용이 나타남바르 (750mg)을 1일 3회씩 병용했을 때 이 약의 혈장 농도가 증가하였습니다. 임상적으로 유의한 이상반응은 관찰되지 않았으며 용량 조절도 필요하였습니다.
- 리파루트 : 아이트리오마시인과 리파루트의 병용은 두 약 모두의 혈장 농도에 대한 영향을 미치지 않았으나, 두 약을 병용투여한 환자에서서 종종 약과 약간의 병용투여와 연관관계는 입증되지 않았습니다.
- 실데나필 : 건강한 정상 남성 자원자를 대상으로 이 약 1600mg/day를 3일간 투여하여 실데나필이나 실데나필의 주사 제제의 AUC와 Cmax에 있어 어떠한 영향을 미친다는 증거가 없었습니다.
- 테르페나딘 : 약동학 시험을 통해 보고된 이 약과 테르페나딘 사이의 상호작용에 대한 증거는 없습니다. 그러한 상호작용의 가능성을 완전히 배제할 수는 없는 사례가 드물게 보고된 적이 있으나, 상호작용 가능성이 구체적인 증거는 없습니다.
- 테오필린 : 건강한 자원자에 이 약과 테오필린을 병용투여했을 때 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용이 나타나 증거는 없습니다.
- 트리아졸람 : 14명의 건강한 자원자들에 이 약 500mg을 첫째 날 투여하고 그 다음날 이 약 250mg과 트리야졸람 0.125mg을 함께 병용투여 했을 때, 위약과 트리야졸람을 병용투여한 경우와 이 약과 결과 트리야졸람의 약동학적 변수 중 어떤 것에 대해서도 유의한 영향을 미치지 않는 것으로 나타났습니다.
- 트리메토프림/실라메트록솔 : 트리메토프림/실라메트록솔 DS Double Strength 160mg/800mg을 7일간 투여하면서 이 약 1200mg을 약물투여 7일째 병용투여하였을 때, 트리메토프림/실라메트록솔의 최고 혈장농도, 총 약독농도 혹은 오배성에 대한 어떠한 영향을 미치지 않았으나, 이 약의 약독 농도와 다른 시험에서 관련된 결과와 유사하였습니다.

7. 임무 및 사용에 대한 주의

- 1) 임무 : 시기결정형, Pregnancy Category B
임상 연구는 마우스 및 랫드를 대상으로 중독도 모체독성용량(1ml/kg 200mg/kg)으로 수행되었습니다. 이러한 용량은 mg/m² 기준으로 연구가 경구용량 500mg의 2~4배에 해당합니다. 이러한 연구에서 아이트리오마시인 태아에 대해 알려진 영향은 태반을 통한 관찰되지 않았으나 그러나 임신에 대해 적절하고 잘 통제된 연구는 없고 동물에 대한 생식 연구가 임상에 대한 반응을 항상 예측할 수 없는 것이 있으므로 임상 사용은 명확히 필요한 경우가 아니라 권장되지 않습니다.
- 2) 수유부 : 아이트리오마시인 이 모유로 분비된다는 보고가 있었습니다. 그러나 아이트리오마시인 이 모유로 이행한다는 것에 대해, 수유 중인 여성을 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 약동학적 임상시험이 없습니다.
- 3) 수유 : 몇몇에 대해 실시한 수유시험(Study)에서, 아이트리오마시인 투여에 따른 인신비율의 감소가 발견되었습니다. 이러한 발견과 사람의 연상성은 알려져 있지 않습니다.
- 4) 소아에 대한 투여 : 16세 이하의 소아에 대한 아이트리오마시인 정맥주사의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 통제된 연구에서 아이트리오마시인을 6개월 6개월에 16개월 2개월만 있습니다.
- 5) 고령자에 대한 투여 : 고령자에 대한 임상시험의 동일한 용량을 투여합니다. 그들의 환자는 젊은 환자들에 비해 torsades de pointes 부정맥 발생에 더욱 민감할 수 있습니다.
- 6) 환자를 위한 주의 : 환자들은 알코올, 마그네슘함유 제제와 아이트리오마시인을 동시에 경구로 복용하지 말아야 합니다. 만일 알라비증의 징후가 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 의사와 상의하여야 합니다.
이 약을 포함하여 모든 항박제제에게서 박테리아 감염, 경우에만 약하고 각 각의 같은 박테리아 감염에는 사용하지 않도록 해야 합니다. 사용하 박테리아 감염의 치료에 사용될 때, 환자는 이 약에 대해 예정된 치료기간보다 일찍 증상이 호전되었다고 의사와 의사대로 정형화 약물을 투여하여도 안 됩니다. 예정된 치료기간동안 오배를 완료하지 않거나 투약을 거는 경우에는 (1) 치료효과가 감소할 수 있으며, (2) 박테리아가 증식을 나타내거나 이 약 또는 약으로 저항할 약제에 의해 치료될 수 있습니다.
- 7) 신생아 항생제 투여를 중단할 경우 혼란이 나타나는 이상반응은 때때로 항생제 투여를 시작한 후 몇은 시간 열변위경과와 열을 동반하거나 그열이 일찍) 증상이 나타날 수 있으며, 이는 항생제를 마지않고 투여한 후 2개월이상 지난 후에 나타날지도 하는데 이러한 경우에는 즉시 의사와 상의하여야 합니다.
- 8) 발열성, 변이성, 생식 기능 : 장기 동물시험에서 발열성 발열을 평가하는 수컷과 수컷은 정상적인, 아이트리오마시인 표준 실험에서 변이성을 나타내지 않았습니다. 마우스 림프종 분석, 인간 림프구 염색체상 유별 분석 및 마우스 골수 염색체상 유별분석등에서 변이성을 보이지 않았습니다.

아이트리오마시인으로 인한 생식능의 저하에 대한 증거는 없습니다.

저장방법

일용용기 : 밀봉용기, 실온(25°C 이하) 보관 포장단위 : 10마일

○ 이 제형은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상은 없습니다.

○ 이 설명서는 2014년 9월 4일자로 작성되었으며, 이후로 변경된 내용을 홈페이지 (www.lidong.com)에서 확인하실 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (전화) 02-562-3114

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25 소비자상담실 : (전화) 080-022-1010(수신자 부담)

※ 5030421-1140904