



0 4 4 3 5

I VRB R15

전문의약품

분류번호:629

항바이러스제

바이라미드[®] 캡슐 100mg
(리바비린) 200mg

■원료약품 및 그 분량 : 1 캡슐 중

바이라미드 캡슐 100mg	바이라미드 캡슐 200mg
- 유효성분 : 리바비린(USP) 100.00mg - 첨가제(타르색소) : 청색1호 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 상부-연한 청색 경질캡슐, 하부-백색 경질캡슐	- 유효성분 : 리바비린(USP) 200.0mg - 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 캡슐(기제)

■성상

바이라미드 캡슐 100mg	바이라미드 캡슐 200mg
백색 분말을 함유한 상부 연한 청색, 하부 백색의 젤라틴캡슐	흰색의 가루가 든 상부 진한 청색, 하부 흰색의 경질캡슐

■효능·효과

만성 C형 간염에서 인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b 주사와 병용투여

■용법·용량

- 성인 : 1일 2회, 체중에 따라 용량을 조절하여 경구투여 한다.
 - 65kg 미만 : 하루 800mg(아침 400mg, 저녁 400mg)
 - 65 ~ 85kg : 하루 1000mg(아침 400mg, 저녁 600mg)
 - 85kg 초과 : 하루 1200mg(아침 600mg, 저녁 600mg)
- 혈색소수치가 10g/dL 미만인 환자는 1일 600mg으로 감량하고, 8.5g/dL 미만인 환자는 치료를 중단한다.
- 안전형 심혈관질환 병력이 있는 환자에서 치료기간 중 어떤 때라도 4주 이내에 혈색소수치가 2g/dL 이상 감소하는 경우 1일 600mg으로 감량하고, 감량복용 4주 이후에도 12g/dL 미만이면 치료를 중단한다.
- 크레아티닌 청소율이 분당 50mL 미만인 환자는 투여하지 않는다.

■사용상의 주의사항

- 경고
 - 이 약은 심각한 기형형성 및 태아독성의 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 그 배우자는 투여를 금한다.
 - 임상적으로 이 약의 가장 중요한 이상반응은 용혈성 빈혈이다. 이 약 투여와 관련된 빈혈은 심장질환을 악화시켜 때로는 치명적인 심근경색을 유발할 수 있으므로 불안정한 심장질환이 있는 환자는 투여를 금한다.
- 다음의 환자에는 투여하지 말 것
 - 임부 및 그 배우자
 - 이 약 또는 인터페론 알파-2b 및 페그인터페론 알파-2a,-2b 주사에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 자가면역간염 환자
 - 중증 심장질환 병력을 가진 환자
 - 혈색소병증 환자(예를 들어 탈라세미아, 겸상적혈구빈혈증)
 - 중증 간기능 부전 또는 대장부전 간경변 환자
 - 중증 신장에 환자(크레아티닌 청소율이 분당 50mL 미만이거나 혈액투석이 필요한 만성 신부전 환자)
 - 수유부
 - 중증 우울증, 자살시도 등 심각한 정신병적 문제가 있는 소아 및 청소년
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 빈혈 환자 : 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여 후 1 ~ 2주 이내에 빈혈이 발생한다. 투여 초기에 헤모글로빈 수치가 급속히 감소하므로 투여 전, 투여 후 2주, 4주 또는 더 자주 전혈구수치(CBC) 검사를 하여야 한다. 병용투여로 인한 빈혈 환자에서 심근경색이 보고 되었으며, 심장질환 악화 및 관상동맥 질환을 악화시킬 수 있으므로, 투여 전에 의사의 지시를 받고 치료 중에는 관찰을 충분히 한다. 심혈관질환이 악화되면 투여를 중단한다.
 - 정신질환 환자 : 우울증, 정신병, 공격적인 행동, 환각 및 폭력적인 행동(자살관념작용, 자살시도, 자살) 그리고 드물게 살인적 생각과 같은 정신과적인 이상이 리바비린/인터페론 알파-2b를 병용투여하는 동안 이전의 정신과적 이상 병력과 무관하게 나타날 수 있다. 정신과적 이상 병력을 가진 환자에는 매우 신중히 투여하여야 하며, 우울증 및 다른 정신적 증상에 대해 모든 환자를 주의 깊게 관찰하여야 한다. 의사의 판단이 있거나, 용량 감량 후에도 정신과적 이상의 개선이 없는 경우 투여 중단을 고려한다.
 - 페그인터페론 알파-2a,-2b 주사로 인한 자가면역질환의 악화가 보고된 바 있으므로, 병용투여 시 여타의 자가면역질환을 가진 환자에는 신중히 투여한다.
 - 통풍의 병력이 있는 환자(혈중 요산치가 증가할 수 있다.)
 - 고도의 백혈구감소증이나 혈소판감소증이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - 당뇨병 환자 또는 내당능 장애가 있는 환자(당뇨병이 악화될 수 있다.)
 - 고령자
- 이상반응
 - 혈액계 : 이 약의 가장 중요한 독성인 용혈성 빈혈이 리바비린/페그인터페론 알파-2a,-2b를 투여한 환자 중 약 13%에서 발생했다. 빈혈은 초기 1 ~ 2주 이내에 생긴다. 빈혈과 관련된 심-폐 질환이 나타날 수 있다. 드물게 재생불량성 빈혈이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 불면증, 우울증, 자각과민성이 나타나며 때때로 자살관련 행동(자살관념작용, 자살시도, 자살)이 나타날 수 있다.
 - 병용투여로 인한 특발성 이상반응으로 청각장애 및 어지러움이 나타날 수 있다.
 - 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여하는 환자에게서 헤장염이 보고된 바 있다. 헤장염 증상이 있는 경우, 투여를 중단한다.
 - 내분비계 : 인터페론 알파-2b/페그인터페론 알파-2a,-2b에 의한 당뇨병 및 고혈당, 저혈당이 보고되었고, 갑상선기능 항진증/저하증을 유발하거나 악화시킬 수 있다.
 - 눈 : 페그인터페론 및 다른 인터페론 알파에 의한 안과질환이 보고된 바 있다. 환자가 시력저하 또는 시야의 감소를 호소하는 경우 시력검사를 받아야 한다. 인터페론 알파/페그인터페론 알파주사에 의해 드물게 망막출혈, 면화반, 망막동맥 또는 혈관폐색등의 발현이 보고된 바 있다. 이러한 안과질환은 다른 질병과 관련이 있을 수 있기 때문에 당뇨병 또는 고혈압 환자는 병용투여 전에 시력검사 하는 것을 권장한다.
 - 과민반응 : 인터페론 알파-2b/페그인터페론 알파-2a,-2b 주사에 의한 심각한 급성 과민반응(예를 들어 두드러기, 맥관부종,



- 기관지수축,아나필락시 등)이 보고된 바 있다. 병용투여 시 이런 증상이 나타나는 경우 즉시 중단하거나 적절한 의료처치를 한다.
- 호흡기계 : 인터페론 알파-2b/페그인터페론 알파-2a,-2b 투여로 인한 호흡곤란, 폐렴, 간질성폐렴, 기관지 폐색 및 폐렴과 같은 증상이 보고되었다. 또한 유육종증(sarcoidosis)과 유육종증의 악화도 보고되었다. 폐침윤 또는 폐기능장애 증상이 나타나는 경우, 투여를 중단한다.
 - 인터페론 알파 투여 12주 이내에 궤양성 및 출혈성/허혈성 결장염이 보고되었다. 복통, 혈변, 열 등 결장염을 의심할만한 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단해야 한다.
 - 병용투여 시 가장 빈번한 이상반응은 두통, 피로, 근육통, 열병과 같은 인플루엔자 유사 증후군이며 지속적으로 투여함에 따라 빈도는 감소한다.

5.일반적 주의

- 인터페론 알파-2b 주사로 인한 이전의 건선이 악화된다는 보고가 있으므로, 병용투여 효과가 위험성을 상회할 경우에만 투여한다.
- 간 또는 다른 장기이식 환자, 대장부전 C형 간염, 인터페론주사 치료에 효과가 없는 환자, HBV 또는 HIV 동시 감염 환자에 대한 병용 투여의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- HIV 감염, 아데노바이러스, 초기 RSV 감염, 파라인플루엔자, 또는 인플루엔자 치료에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이러한 적응증에 사용해서는 안된다.
- 만성 C형 간염 환자의 치료에 이 약을 단독으로 사용해서는 안된다.
- 리바비린/페그인터페론 알파-2a,-2b주사를 병용투여하는 동안 약물로 조절되지 않는 갑상선 기능 이상이 있을 시에는 투여를 중단 한다.
- 리바비린/페그인터페론 알파-2a,-2b주사를 병용투여하는 모든 환자들은 투여 전 다음과 같은 임상검사를 하고, 그 후 주기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 기초혈액 검사 - 헤모글로빈(투여 전, 투여기간 중 2주 및 4주, 임상적으로 적절한 때), 백혈구 수 및 백혈구 분획 수, 혈소판수
 - 혈액화학적 검사 - 간기능 검사 및 TSH
 - 임신검사 : 임신가능성이 있는 여성은 매달 모니터링 한다.

6.상호작용

- 이 약과 디다노신의 병용은 추천되지 않는다. 치명적인 간부전, 말초신경병증, 헤장염, 증후성 과유산혈증/유산산증이 보고되었다.
- 이 약은 생체와 시험에서 라미부딘, 스타부딘 및 지도부딘의 항바이러스 활성을 길항할 수 있으므로, 이들 약물과의 병용은 주의를 요한다.
- 이 약은 마그네슘, 알루미늄 그리고 시메티콘이 함유된 제산제와 동시 복용 시 활성이 떨어진다.

7.임부에 대한 투여

- 이 약은 모든 시험동물에서 심각한 기형형성과 태아독성이 발견되었는데, 두개골, 구개, 눈, 턱, 사지, 뼈, 위장관의 기형이 보고되었다. 이러한 작용은 사람 권장량의 1/20 정도의 낮은 농도의 투여량에서도 나타났다.
- 이 약은 심각한 기형형성 및 태아독성의 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여 받고 있는 남성의 배우자 및 여성은 치료기간 및 치료완료 후 6개월 동안 임신을 피하기 위하여 각별히 주의해야 한다. 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b 병용투여는 초기 치료 직전 임신 음성테스트를 실시하고 나서 투여하여야 한다. 임신 가능성이 있는 여성 및 남성은 치료기간 및 치료 후 6개월간의 추적기간 동안 2가지 형태의 합리적이면서 효과적인 피임을 하여야 한다. 치료 기간 또는 치료 후 6개월 동안 환자 또는 환자의 배우자가 임신을 하였다면 복용을 중단하고 의사와 상담하여야 한다.

8.수유부에 대한 투여

- 이 약과 인터페론 알파-2b/페그인터페론 알파-2a,-2b가 모유로 이행되는지에 대해서는 알려져 있지 않지만, 마우스를 이용한 동물실험에서는 인터페론이 모유로 이행되었다. 영아에게 중증 이상반응이 발생할 가능성이 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

9.소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

10.과량투여시의 처치

과량투여 경험은 제한적이다. 리바비린 캡슐 20g, 인터페론 알파-2b 120×10⁶IU, 인터페론 알파-2b 권장용량의 10배 피하주사가 보고되었으며, 병용투여와 관련된 이상반응의 빈도 및 중증도 증가가 관찰되었다. 인터페론 알파-2b 단독 피하주사를 권장량이상 투여하였을 때는 건강효소 수치의 비정상, 신기능부전, 출혈,심근경색이 보고되었다. 과량투여에 대한 특별한 해독제는 없으며, 혈액투석 및 복막투석도 효과적이지 않다.

11.기타

- 발암성 시험 : 인터페론 알파-2b를 다중 투여 후 시험용 모든 동물에서 혈청에서의 중화활성이 발견되었기 때문에 인터페론 알파-2b에 대한 발암성 시험을 실시한 적이 없다. 이 약에 대한 발암가능성을 평가하기 위해 적절한 시험을 한 적이 없다. 하지만 이 약은 생체외 및 동물을 이용한 유전독성시험에서 양성 반응을 보인 뉴클레오시드 유도체이므로 발암 가능성을 고려하여야 한다. p53유전자 결립마우스를 이용한 동물실험에서는 종양의 발생증가는 없었다.
- 변이원성 시험 : 인터페론 알파-2b에 대한 변이원성은 없었다. 이 약은 다중 유전독성 분석에서 돌연변이 발현율 및 세포 전이를 증가 시켰다.
- 생식능 시험 : 리바비린/인터페론 알파-2b의 병용투여에 대한 생식독성시험을 실시한 적은 없다. 하지만 각각을 단독투여할 경우 생식에 관련한 이상반응 발현이 보고되었다.
- 동물에 대한 만성 독성시험 : 마우스와 랫트에 대한 리바비린의 장기간 독성시험(18~24개월간 각각 20~75 mg/kg/일, 10~40mg/kg/일 (체중 60kg 성인의 표면에적에 해당하는 1.67~6.25mg/kg/일, 1.43~5.71mg/kg/일과 동일한 양)) 결과, 마우스에서 혈관성 병변(미세 출혈)발현율 증가가 확인되었다. 랫드에서는 대조군에서 망막퇴화가 나타났으며, 이 약 투여군 에서는 발생률이 증가 하였다.
- 임신 카테고리 X : 인터페론 알파-2b를 Macaca mulatta(붉은털 원숭이)에게 15×10⁶, 30×10⁶IU/kg(체중 60kg 성인의 표면에적에 해당하는 5×10⁶IU/kg과 동일한 양)을 투여할 경우 낙태제 효과가 나타났다. 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구는 없었다.

■포장단위 : 30캡슐/병,100캡슐/병

■저장방법 : 바이라미드캡슐100mg : 기밀용기, 실온(1~30℃)보존
바이라미드캡슐200mg : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■제조사/판매자 : 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349

※ 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부담) 080-211-0003을 통해 확인 할 수 있습니다.

최종 개정 연월일 : 2016.09.01

일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr