대 한 약 전

전문의약품

분류번호 : 142 자격요법제

아자프린 정

AZAFRINE Tabs.
(Azathioprine 50mg)

[원료약품의 분량] 1정 중
아자치오프린(약전) ····· 50mg

[성 상]
연한황색의 원형정제

[효능 · 효과]
신장이식 후 거부반응억제, 자가면역 질환

[용법 · 용량]
· 신장이식 후
: 아자치오프린으로서 초기에는 1일 체중 kg당 3~5mg, 유지량으로는 체중 kg당 0.5~2mg을 경구투여한다. 크레아티닌 청소율 20mL/min 이하의 경우 1일 체중 kg당 1.5mg을 초과해선 안된다.
· 자가면역질환
: 만성 활동성 관절염을 제외한 질환치료에 1일 체중 kg당 2.0~2.5mg을 투여한다.
만성 활동성 관절염 치료에는 1일 체중 kg당 1.0~1.5mg을 투여한다. 내약량 및 유효량은 환자에 따라 다르므로 최적의 치료 효과를 얻기 위해서는 용량에 주의해서 증감할 필요가 있다.
12주 후에도 상태가 개선되지 않는 경우 투여 중지를 고려한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   2) 알킬화제(시클로포스파미드, 클로람부실, 멜파란 등)를 복용한 적이 있는 류마티스성 관절염 환자
   3) 중증의 간 및 신장, 골수 질환 환자
   4) 중증의 전염성 질병, 췌장염 환자
   5) 백혈구수가 3,000/mm³이하인 환자(백혈구수를 급격히 감소시킬 수 있다.)
   6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 골수기능 억제 환자
   2) 감염증을 합병하고 있는 환자
   3) 출혈성 소인이 있는 환자(면역능을 저하시켜 감염증을 악화시킬 수 있다.)
   4) 간장애 또는 간염의 병력이 있는 환자
   5) 신부전 환자
   6) 수두 환자(치명적인 전신 증상이 나타날 수 있다.)
   7) 알로푸리놀을 투여중인 환자(골수 억제가 나타날 수 있다.)
3. 부 작 용
   1) 혈액 : 거대적아구성 적혈구 조혈과 거대적혈구증이 치료 초기에 가장 빈번히 나타나며 백혈구 감소증 및 빈혈이 뒤늦게 발생할 수 있으므로 안정된 장기요법중에도 혈액검사를 한다. 때때로 과립구감소, 출혈, 혈소판감소, 범혈구감소, 용혈성빈혈이 나타날 경우에는 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   2) 소화기계 : 구토를 수반한 구역 및 식욕부진, 설사, 이식수술환자 또는 육아종 성장질환 환자에서 췌장염이 용량과 관련되어 나타나는 경우도 있으므로 단기간 투여를 중지한 후 저용량으로 하여 재투여할 수 있다.심각한 부작용으로서 이식수술을 받은 환자에서 대장염, 게실염, 장천공이 나타날 수 있다. 담즙울체, 간기능 악화가 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 대개 회복된다.
   3) 피부 : 약물발열, 피부발진 등의 다양한 알레르기의 발현이 보고되었다.
   4) 간장 : 간효소증가, 간장애, 황달이 나타날 수 있다.
   5) 드물게 오한, 전율, 혈압강하 등의 쇽양증상, 때때로 감염증이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   6) 드물게 기침, 호흡곤란, 염발(捻髮), 흉부 X선 이상, 동맥혈 산소분압저하 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등 적절한 처치를 한다.
   7) 기타 : 근육통이나 관절통, 급성 신부전, 급성 폐질환 및 밝혀지지 않는 뇌막염, 권태감, 어지러움, 탈모, 구내염, 설염, 심계항진, 경직, 저혈압이 나타날 수 있다.
4. 일반적주의
   1) 이 약의 사용에는 잠재적 위험이 있으므로 치료기간 동안 독성작용에 대한 적절한 관찰이 가능한 경우에만 투여한다.
   2) 이 약 요법의 처음 8주간은 혈소판수를 포함한 적혈구수를 최소한 매주(고용량 투여시나 신 · 간기능이 나쁜 경우는 더욱 자주) 측정하고 이후는 측정빈도를 줄일 수 있으나 매달 또는 최소한 3개월이하의 간격으로 측정한다.
   3) 이 약은 내성이 생기지 않는 한 장기 투여할 수 있으나 장기 투여할 경우 부작용이 강해질 수 있으므로 신중히 투여한다.
   4) 류마치스성 관절염 또는 혈액장애의 경우는 일정 기간 투여후 중지한 경우에는 부작용이 없으나 신장염을 수반하는 전신성 홍반성 루푸스의 경우 투여 중지로 심각한 재발을 야기할 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 세심한 관찰 하에 천천히 한다.
   5) 특정 미생물에 의한 2차 감염은 면역억제요법의 위험사항이며 이식 수술 환자에서 더욱 빈번하다.
   6) 이 약은 잠재적 돌연변이 인자로서 사람의 염색체를 손상시키는 것으로 나타났으나 투여를 중지하면 소실된다.
   7) 이식 수술을 받은 환자에서 임파성 망막과 상피에서의 악성 종양 증가가 관찰된다. 이식 환자에서 발생하는 피부 종양은 햇빛에 노출된 피부에서 1차적으로 나타나므로 햇빛에 노출되지 않도록 유의하고 규칙적으로 피부 검사를 받는다.
   8) 감염, 비정상적인 출혈이나 타박상 또는 골수 억제의 표시가 나타날 경우에는 즉시 의사와 상의한다.
   9) 장기적인 면역억제는 종양 발생률을 증가시키므로, 이 약을 투여하는 동안 종양 형성의 위험이 있음을 환자에게 충분히 설명해 주어야한다.
   10) 중증의 백혈구 감소 및 혈소판 감소 또는 대적혈구성 빈혈 및 중증의 골수 억제가 나타날 수 있다. 이러한 혈액학적 독성은 투여 용량에 관계되며 신장 이식 거부 반응 환자에게는 훨씬 심각할 수 있다. 또한 간기능장애 등의 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로, 수회의 임상검사(혈액검사(혈구계산 등), 간기능검사, 신기능검사 등)를 하고, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 감량하거나 투여를 일시적으로 중지한다.
   11) 중증의 감염은 만성 면역억제제를 투여받는 환자에게 매우 해로울 수 있으며 특히 장기 이식 환자에서 심하다. 진균, 바이러스, 박테리아, 원생류에 의한 감염은 치명적일 수 있다. 이러한 경우에는 용량을 줄이거나 다른 약으로의 대체를 고려한다.
   12) 이식후 림프종의 위험성을 증가시키는데 면역억제제의 수는 상관없다. 그러나 다가면역억제제를 투여받는 이식 환자는 과도한 면역억제 요법은 최저 효과 수준으로 한다.
   13) 선천적으로 thiopurine methyltransferase(TPMT)가 결핍된 사람은 이 약의 골수 억제 효과에 비정상적으로 민감할 수 있으며 이 약의 투여 초기에 급속한 골수 억제를 증가시키는 경향이 있다.
   14) 간중심정맥폐쇄증, 결절성재생성과형성 등이 나타난다는 보고가 있다.
5. 상호작용
   1) 알로푸리놀, 옥시푸리놀, 치오푸리놀은 이 약의 대사를 억제하므로 병용투여시 상용량의 1/4로 감량한다.
   2) 세포독성제제 또는 골수 억제 작용을 갖는 약(페니실라민 등)과는 병용투여하지 않는다.
   3) 시메티딘, 인도메타신과 병용투여시 골수 억제 효과가 증강될 수 있다.
   4) 큐라레, d-튜보큐라린, 판크로니움 등의 근이완제의 탈분극 억제효과에 길항하며 석시닐콜린에 의한 신경근 차단을 증강시키는 것으로 나타났다.
   5) 백혈구 형성에 영향을 미칠 수 있는 약(트리목사졸류)과 병용투여시 특히 신장이식 환자에게 백혈구감소증이 나타날 수 있다.
   6) 이 약을 투여중인 환자의 고혈압에 안지오텐신 전환 효소(ACE) 저해제를 투여했을 때 빈혈, 중증의 백혈구 감소증이 보고되었다.
   7) 이 약은 와르파린의 항응고 효과를 감소시키므로 병용하는 경우 응고능의 변동에 주의한다.
   8) 사이클로스포린 및 약독화 생백신과 병용투여시 골수 억제 효과가 증강될 수 있다.
   9) 트리메토프림 및 설파메톡사졸과 병용투여시 항균 능력이 강화되어 생림프액 접종이 불가능해진다.
13. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험에서 이 약 5mg/kg 투여했을 때 골격기형, 내장이상 등의 기형발생이 나타났다.
   2) 이 약 150mg과 프레드니손 30mg을 투여했을 때 태아에게 림프구감소증, IgG 및 IgM의 감소, CMV 감염, 흉선음영의 감소가 나타났다. 이 약 125mg과 프레드니손 12.5mg을 임부에게 매일 투여했을 때 범혈구 감소증과 중증 면역 결핍이 보고되었다. 이 약 200mg과 프레드니손 20mg을 격일로 임신기간 내내 투여했을 때 축전방에 정형 이상이 있는 기형아가 태어났다.
   3) 부친이 장기간 이 약을 투여한 경우, 자녀가 상요부에 거대한 척수수막류, 엉덩이 위치 이상, 양측 만족(彎足) 첨내반족으로 태어났다.
   4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
   5) 이 약 또는 대사물이 소량 태반이나 유즙으로 이행되므로 수유중에는 이 약의 투여를 중지하고, 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다(수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.).
7. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자의 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 특히 주의한다.
9. 과량투여시의 처치
1) 과량투여시 주된 증상은 골수 억제(9-14일 이후에 최대)가 원인이 되는 감염, 인후궤양, 타박상, 출혈이며, 가장 즉각적으로 나타나는 증상은 구역, 구토, 설사, 경미한 백혈구 감소와 경미한 간기능 이상이다.
2) 이 약을 만성적으로 소량씩 과잉복용하는 것이 급성으로 과다복용하는 것보다 독성이 크다.
3) 이 약 7.5 g을 우발적으로 투여한 경우, 흡수된지 6-8시간후 구토, 설사, 백혈구감소증, AST · ALT 및 빌리루빈의 경미한 상승, 신기능 이상이 나타날 수 있다.
4) 과량투여에 대한 효과가 천천히 나타나기는 하나 일반적으로 처치동안 과량투여하지 않으면 12일후부터 증상이 개선되기 시작한다.
5) 혈액상태와 간기능을 특히 주의하여 관찰하며, 위세척으로 치료하되 중증의 경우에는 투석한다.
10. 기타
1) 이 약은 사람과 동물에게 변이원성, 동물에게 발암성, 종양형성의 위험을 증가시킨다. 특히 신장 이식 환자들은 악성종양, 피부암, 세망조직 또는 림프종 종양의 위험성이 증가된다고 알려져 있다. 면역억제제를 투여하는 환자들에게는 이식후 림프종이 발생할 위험성이 증가한다.
2) 쥐실험에서 사람 용량의 10배를 투여했을 때 정자형성의 억제, 정자의 생활력 및 수의 감소가 보고된 바 있다.

【저장방법】
기밀용기, 건조한 곳에서 실온(1-30℃)차광보관.

【포장단위】
100, 500, 1000정

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS365-10529

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준
KGMP
적 격 업 체