

※ 허가사항 변경대비표

기허가사항	변경사항
<p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>14) 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. 이는 올살라진, 메살라진, 또는 설파살라진과 같이 TPMP를 억제하는 약물과 병용투여시 더욱 증가될 수 있다.</p> <p>(추가)</p> <p>15) 간중심정맥폐쇄증, 결절성재생성과형성 등이 나타난다는 보고가 있다.</p> <p>16) ~ 20) (생략)</p>	<p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 13) (생략)</p> <p>14) 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. 이는 올살라진, 메살라진, 또는 설파살라진과 같이 TPMP를 억제하는 약물과 병용투여시 더욱 증가될 수 있다.</p> <p>15) 유전적으로 NUDT15 변이 유전자를 가진 환자는 중증 아자티오프린 독성에 대한 위해성이 증가한다. 이 환자, 특히 NUDT15 변이 동형 접합체를 가진 환자에게 일반적으로 용량 감소가 필요하다. 아자티오프린으로 치료를 시작하기 전에 NUDT15 유전자형 검사가 고려될 수 있다. NUDT15c.415C>T의 빈도는 동양인의 경우 약 10%, 히스패닉의 경우 약 4%, 유럽인의 경우 약 0.2%, 아프리카인의 경우 약 0%로 다양하다. 어떤 경우라도, 혈구 수치에 대한 면밀한 모니터링이 필요하다.</p> <p>16) 간중심정맥폐쇄증, 결절성재생성과형성 등이 나타난다는 보고가 있다.</p> <p>17) ~ 21) (생략)</p>
<p>5. 상호작용</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 시메티딘, 인도메타신과 병용투여시 골수 억제 효과가 증강될 수 있다.</p> <p>7) (추가)</p> <p>알로푸리놀, 옥시푸리놀, 치오푸리놀은 이 약의 대사를 억제하므로 병용투여시 상용량의 1/4로 감량한다.</p> <p>(추가)</p>	<p>5. 상호작용</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 시메티딘, 인도메타신과 병용투여시 골수 억제 효과가 증강될 수 있다.</p> <p>7) 크산틴 산화효소(xanthine oxidase, XO)의 억제는 아자티오프린 또는 그 대사 산물인 6-메르캅토푸린의 혈장 농도를 증가시켜 독성을 유발할 수 있다. 알로푸리놀, 옥시푸리놀, 치오푸리놀은 이 약의 대사를 억제하므로 병용투여시 상용량의 1/4로 감량한다. 페복소스타트 또는 기타 크산틴 산화효소 억제제와 이 약의 병용은 권장되지 않는다. 크산틴 산화효소 저해제를 투여받고 TPMT 활성이 낮거나 존재하지 않는 환자는 크산틴 산화효소 및 TPMT 비활성 경로가 모두 영향을 받기 때문에 추가적인 용량 감소 또는 대체치료가 권장된다.</p>

<p>8) 트리메토프림 및 설파메톡사졸과 병용투여시 항균 능력이 강화되어 생림프액 접종이 불가능해진다.</p> <p>9) ~ 10) (생략)</p> <p>11) 이 약은 와파린과 아세노쿠마롤의 항응고 효과를 감소시키므로, 이약의 치료가 시작되거나 종료, 또는 용량이 조절될 때 응고 검사가 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 필요시 항응고제의 용량을 늘릴 수 있다.</p> <p><u>(추가)</u></p>	<p>8) 트리메토프림 및 설파메톡사졸과 병용투여시 항균 능력이 강화되어 생림프액 접종이 불가능해진다.</p> <p>9) ~ 10) (생략)</p> <p>11) 이 약은 와파린과 아세노쿠마롤의 항응고 효과를 감소시키므로, 이약의 치료가 시작되거나 종료, 또는 용량이 조절될 때 응고 검사가 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 필요시 항응고제의 용량을 늘릴 수 있다.</p> <p><u>12) 신경근차단제와 병용 투여 시 특별한 주의가 필요하다. 이 약은 큐라레, d-튜보큐라린, 판크로니움, 아트라쿠륨, 로쿠로늄, 시스아트라쿠륨과 같은 비탈분극성 근이완제의 탈분극 억제효과에 길항작용을 한다. 석시닐콜린과 같은 탈분극성 근이완제에 의한 신경근 차단을 증강시키는 것으로 나타났다. 마취과의사는 수술 전에 아자티오프린 투여 여부를 확인해야한다.</u></p>
---	--