

변경대비표 - 사용상의 주의사항

| | 현재 허가사항 | 변경(안) | 비고 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 4. 이상 반응 | <p>이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> 정신계 : 약물남용 <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> 일반적 증상 및 투여부위 : 신생아금단증후군 | <p>이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>면역계 : 과민반응(발진, 홍반, 입술 및 안면 종창, 두드러기 포함)</u> <u>내분비계 : 부신 부전, 남성 호르몬 결핍</u> <u>정신계 : 약물남용, 환각, 섬망</u> <u>신경계 : 의식 소실</u> <u>호흡기, 흉곽 및 중격동 : 호흡 정지</u> <u>일반적 증상 및 투여부위 : 신생아금단증후군, 내성, 의존성(중독), 남용</u> | <p>사전 검토 결과 통지(순환신경계약품과 - 3478, -3479(2021.04.20.))에 의함</p> |
| 5. 일반적 주의 | <p>5) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 암환자를 치료할 때 대개 우려할 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존성에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키는 용량의 투여를 방해해서는 안된다. 아편양 진통제는 신체적 의존성, 심리적 의존성을 일으킬 수 있다. 신체적 의존성은 갑자기 약물을 중단하는 환자에서 금단증상을 일으킨다. 금단증상은 날록손, 날메펜, 혹은 효현제/길항제가 혼합된 진통제(펜타조신, 부토파놀, 부프레놀핀, 날부핀)과 같은 아편양 제제 길항 효과를 가진 약물을 투여함으로 촉진될 수 있다. 신체적 의존성은 아편양 제제를 지속적으로 몇 주 사용한 후까지는 보통 임상적으로 유의한 정도로는 나타나지 않는다. 내성은 동일한 진통효과를 위해 점차 고용량이 요구되는 것이며, 이는 초기에는 진통효과 지속시간의 단축으로 나타나고 이후에는 진통강도의 감소로 나타난다.</p> <p>6) 아편양 제제에 내약성이 있는 여성과 남성 암환자 모두에서 돌발성 암통증에 대해 연구가 되었다. 투여 요구량이나 관찰된 이상반응에서 임상적으로 의미 있는 성 차가 나타나지 않았다.</p> | <p>4) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 암환자를 치료할 때 대개 우려할 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존성에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키는 용량의 투여를 방해해서는 안된다. 아편양 진통제는 <u>내성</u>, 신체적 의존성, 심리적 의존성을 일으킬 수 있다. 신체적 의존성은 갑자기 약물을 중단하는 환자에서 금단증상을 일으킨다. 금단증상은 날록손, 날메펜, 혹은 효현제/길항제가 혼합된 진통제(펜타조신, 부토파놀, 부프레놀핀, 날부핀)과 같은 아편양 제제 길항 효과를 가진 약물을 투여함으로 촉진될 수 있다. 신체적 의존성은 아편양 제제를 지속적으로 몇 주 사용한 후까지는 보통 임상적으로 유의한 정도로는 나타나지 않는다. 내성은 동일한 진통효과를 위해 점차 고용량이 요구되는 것이며, 이는 초기에는 진통효과 지속시간의 단축으로 나타나고 이후에는 진통강도의 감소로 나타난다.</p> <p>5) 아편양 제제에 내약성이 있는 여성과 남성 암환자 모두에서 돌발성 암통증에 대해 연구가 되었다. 투여 요구량이나 관찰된 이상반응에서 임상적으로 의미 있는 성 차가 나타나지 않았다.</p> | <p>사전 검토 결과 통지(순환신경계약품과 - 3478, -3479(2021.04.20.))에 의함</p> |

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| | <p>7) 이 약의 약동학에 대한 인종적 영향은 체계적으로 평가되지 않았다. 건강한 일본인에서 실시한 연구에서 전신노출은 미국인 대상에서 관찰된 것보다 전반적으로 높았다.</p> <p>8) 다른 아편양 제제와 같이 펜타닐 투여량 증가에 비해 통증조절이 부족한 경우, 아편양 제제 유발성 통각과민을 고려해야 한다. 펜타닐 용량감소 또는 투여 중단을 고려할 수 있다.</p> <p>9) 오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.</p> <p><신설></p> | <p>6) 이 약의 약동학에 대한 인종적 영향은 체계적으로 평가되지 않았다. 건강한 일본인에서 실시한 연구에서 전신노출은 미국인 대상에서 관찰된 것보다 전반적으로 높았다.</p> <p>7) 다른 아편양 제제와 같이 펜타닐 투여량 증가에 비해 통증조절이 부족한 경우, 아편양 제제 유발성 통각과민을 고려해야 한다. 펜타닐 용량감소 또는 투여 중단을 고려할 수 있다.</p> <p>8) 오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.</p> <p>9) 이 약을 세로토닌성 신경전달물질계에 영향을 주는 약물과 함께 투여하는 경우, 주의가 필요하다. 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI), 특정 근육 이완제(예 : 사이클로벤자프린, 메텍사론) 및 세로토닌의 대사를 저해하는 약물(Monoamine Oxidase Inhibitors [MAOIs] 포함)과 같은 세로토닌성 약물의 병용 투여시 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌 증후군이 발생할 수 있으며, 이 증후군은 권장용량 범위 내에서 발생할 수 있다.</p> <p>세로토닌 증후군에는 정신 상태 변화(예 : 초조, 환각, 혼수), 자율 신경 불안정(예 : 빈맥, 불안정한 혈압, 고열), 신경근 이상(예 : 과다반사, 협응장애, 경직) 및/또는 위장관 증상(예 : 구역, 구토, 설사)이 포함될 수 있다.</p> <p>세로토닌 증후군이 의심되면 이 약 치료를 중단해야 한다.</p> | |
| 6. 상작용 | <p><신설></p> | <p>3) 펜타닐과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제와 같은 세로토닌성 약물 또는 세로토닌 대사를 저해하는 약물(MAO 억제제 포함)의 병용투여는 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌 증후군의 위험성을 증가시킬 수 있다.</p> | <p>사전 검토 결과 통지(순환신경계약품과-3478,-3479(2021.04.20.))에 의함</p> |