

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증의 간기능장애 환자, 담낭질환 환자
- 2) 중등도~중증의 신기능장애 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 이 약에 과민증 환자

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신기능장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 간기능장애 환자
- 3) 저알부민혈증(신증후군) 환자
- 4) 소아

## 3. 부작용

- 1) 간장 : 트랜스아미나제치 상승, 담석증, 드물게 간종대, 매우 드물게 담즙울체성 간염이 나타날 수 있다.  
ALT가 100IU 이상 상승하면 투여를 중지한다.
- 2) 피부 : 드물게 가려움, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있다.
- 3) 신경계 : 어지러움, 두통, 무력감, 고체온이 나타날 수 있다.
- 4) 골격근 : 때때로 CPK 상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약한다. 또한 매우 드물게 관절통, 과량투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 5) 과민증 : 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부팽만감, 상복부통, 소화불량, 식욕부진, 때때로 변비 등의 위장장애가 나타날 수 있다.

- 7) 혈액 : 헤모글로빈감소, 매우 드물게 백혈구감소, 호산구증다증이 나타날 수 있다.
- 8) 신장 : 장기투여시 혈청 크레아티닌치 상승이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 피로, 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 매우 드물게 성기능장애, 체중증가가 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 신기능장애 환자에서는 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여받는 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- 3) 투여 전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려한다.
- 4) 투여중에 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 (3개월 정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 급성 과민증 : 아나필락시스 및 혈관부종이 페노피브레이트 국외 시판후 조사에서 보고되었다. 일부 사례에서, 과민반응이 생명을 위협하였으며 응급치료를 요하였다. 환자에게 급성 과민반응의 증상이나 증후가 나타날 경우 즉각 진찰을 받고 이 약의 투여를 중지한다.

지연성 과민증 : 페노피브레이트 투여 후 수일-수주 후 DRESS 증후군을 포함한 중증 피부부작용(SCAR)이 국외 시판후 조사에서 보고되었다. DRESS 사례는 피부반응(예, 탈락 피부염) 및 호산구증가증, 발열, 전신성 장기 침범(systemic organ involvement)(신장, 간, 호흡기)의 조합과 관련되었다. SCAR이 의심될 경우 이 약은 투여를 중단하여야 하며 적절한 치료가 고려되어야 한다.

- 6) 정맥혈전색전성 질환 : FIELD 임상시험에서, 폐색전(PE) 및 심부정맥혈전증(DVT)이 위약군보다 이 약 치료군에서 높은 발생률로 관찰되었다.

#### 5. 상호작용

- 1) HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 횡문근융해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.

2) 경구 혈액응고저지제와 병용 : 쿠마린-형 혈액응고저지제를 증강시켜 프로트롬빈시간/INR을 연장시키므로 이 약과 경구 혈액응고저지제를 병용하는 경우 주의를 해야 한다. 혈액응고저지제의 용량은 출혈 합병증을 방지하는데 요구되는 프로트롬빈시간/INR을 유지할 수 있도록 감량해야 한다. 프로트롬빈시간/INR이 안정화 될 때까지 빈번한 프로트롬빈시간/INR 측정이 권장된다.

3) 경구용 혈당강하제 및 인슐린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 용량을 조절한다.

4) 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치료제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.

5) 경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의한다.

6) 말레인산수소퍼핵실린, MAO저해제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않는다.

7) 면역억제요법중인 장기이식 환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사 결과 이상이 확인되면 투여를 중지한다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중(특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유 중에는 투여를 피한다.

## 7. 소아에 대한 투여

배뇨곤란이 나타날 수 있다.

## 8. 고령자에 대한 투여

1) 일반적으로 고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 체중이 적은 경향이 있는 등 이상반응 발현이 쉬우므로 투여 시 주의하여 투여한다. 특히 신기능에 대해서는 투여 중 혈청크레아티닌치를 정기적으로 확인해야 한다.

2) 고령자에서 설포닐요소계 혈당강하제(글리벤클라미드 등)와의 병용에 의해 저혈당증(식은땀, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.

## 9. 기타

설치류에 장기투여시 간종양의 발생이 보고되어 있다.