

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 성분 및 발라시클로비르에 과민증 또는 병력이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

안전성 자료는 775명 환자 중 378명의 이 약을 투여한 환자의 임상자료에 근거한다. 기관계별 약물이상반응 및 빈도는 아래와 같다(매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게($\geq 1/100 \sim < 1/10$); 흔하지 않게($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$); 드물게($\geq 1/10,000 \sim < 1,000$); 매우 드물게($< 1/10,000$), 알려지지 않은(정량이 불가능한 경우)).

가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 일반적인 장애와 부착부위 상태 관련사항이다.

기관계의 약물이상반응	빈도
시험기간 동안의 약물이상반응	
신경기관 장애 두통 어지러움	흔하게 흔하지 않게
일반적인 장애와 부착부위 상태 부착 부위 통증 부착 부위 자극	흔하게 흔하지 않게
위장관 장애 메스꺼움 아프타성 구내염 잇몸 통증	흔하지 않게 흔하지 않게 흔하지 않게
피부 장애 홍반	흔하지 않게

국소 의심 관련 약물이상반응은 흔하지 않고($< 1\%$) 비강인두염, 부착 부위 통증, 부착 부위 자극, 아프타성 구내염, 잇몸 통증 등을 포함한다. 이상반응 발생으로 인한 약물 사용 중단 사례는 없었다.

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 285명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.86%(11/285명, 16건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이

상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.70%(2/285명, 2건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 위장관 장애	구강 지각 이상
	전신 장애 및 투여 부위 병태	이물감

3. 일반적 주의

- 1) 이 약을 삼켰을 경우 물 마시는 것을 권장한다.
- 2) 이 약은 면역저하환자에 대한 투여 경험이 없다. 이 약은 아시클로비르 내성의 위험성 증가를 배제할 수 없으므로 면역이 저하된 환자에서는 사용하지 않는다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 약물과의 상호작용은 평가되지 않았다. 아시클로비르는 주로 활성 세노 분비관을 통해 미변 화체로 배설된다. 이 약(첩부정) 투여 후 아시클로비르의 혈장 농도는 낮지만, 병용투여시 이 약과 동일하게 세노분비관과 경쟁적인 약물에 의해 아시클로비르의 혈장 농도가 높아질 수 있다. 그러나 이 약(첩부정) 투여로 인한 아시클로비르의 용량은 낮고 전신 노출이 적기 때문에 전신 약물상호작용 가능성은 낮다.

5. 수태능, 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 수태능 : 이 약의 여성 수태능에 대하여 평가된 바 없다. 남성 20명에 대하여 아시클로비르를 경구로 최대 6개월 동안 1일 1g까지 투여했을 때 정자 개체수, 운동성, 형태에서 임상적으로 유의적인 영향은 없었다.
- 2) 임부 : 이 약은 임부를 대상으로 평가된 바 없다. 이 약은 첩부정으로 아시클로비르의 전신노출은 적으나, 아시클로비르의 동물실험결과 최기형성이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 투여한다.
- 3) 수유부 : 몇몇의 임상자료에서 아시클로비르는 전신 흡수시 모유로 이행하는 것으로 나타났다. 이 약은 첩부정으로 아시클로비르의 전신 노출은 적으나 수유부에서 평가된 바 없다. 이 약은 수유부에 투여시 주의해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

이 약의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.

7. 과량투여

이 약 투여로 인한 아시클로비르의 흡수와 전신 노출은 아주 적다. 따라서 과량투여로 인한 위험 가능성은 적다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 습기를 피하여 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꿔 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.