사용상의주의사항

1. 이상반응

1) 중대한 이상반응

간기능장애, 황달(빈도 불명): AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

구리결핍(빈도 불명): 폴라프레징크는 구리의 흡수를 방해하는 아연을 함유하므로 구리결핍이 나타날 수 있다. 영양 부족 환자에서 구리결핍으로 인한 범혈구감소증 및 빈혈이 보고되었으므로 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.

발현빈도 기관계	0.1~1% 미만 (때때로)	0.1% 미만 (드물게)	빈도불명
과민증*		발진, 가려움증	두드러기
혈액계	호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소		
간장	AST상승, ALT상승, ALP상승, LDH상승, γ-GTP상승		
소화기계	변비, 구역, 복부팽만감	구토, 속쓰림, 설사	

2) 기타 이상반응: 다음 이상반응이 확인된 경우에는 증상에 대해 적절한 처치를 한다.

* 과민증이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3) 국내 임상시험을 통해 373명의 환자에 대한 안전성을 평가한 결과, 이 약을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역, 소화불량이었다.

4) 국내 시판 후 조사결과

(1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,588명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.48%(53/3,588명, 총 60건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.25%(9/3,588명, 10건)로 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 경련, 경막하출혈, 식도암종, 아밀로이드증, 요관결석, 잇몸출혈, 척추관협착, 췌장염악화가 각 0.03%(1/3,588명, 1건)로 보고되었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.98%(35/3,588명, 총 38건)로 보고되었으며, 보고된 예상하지 못한 이상사례는 기침 0.08% (3/3,588명, 3건), 가슴통증, 근육통, 식욕부진, 어지러움 각 0.06% (2/3,588명, 2건), 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 가래질환, 감기, 경련, 경막하출혈, 두통, 목긴장, 백내장, 복부불편감, 부종, 사위, 상기도감염, 식도암종, 아밀로이드증, 얼굴부종, 요관결석, 인후통, 잇몸출혈, 위식도역류, 전신부종, 척추관협착, 췌장염악화, 코감기, 콧물, 폐질환, 홍반성 발진 각 0.03% (1/3,588명, 1건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.06%(2/3,588명, 총 2건)로 백내장, 사위 각 0.03% (1/3,588명, 1건)이 보고되었다.

(2) 이 약에 대한 국내 재심사이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

● 위장관계 장애 : 복통

2. 상호작용

페니실라민, 레보티록신나트륨과 함께 복용 시 병용약제의 효과가 감소될 우려가 있으므로 부득이 투여해야 할 경우에는 동시에 복용하지 않는 등 주의해서 투여한다.

3. 임부 · 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소화기 기능이 저하되어 있으므로, 감량(1일 100mg)하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 투여하도록 한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

7. 의약품동등성시험 정보 주1

가. 시험약 “폴라징크정(폴라프레징크)"[㈜한국파비스제약]와 대조약 프로맥정 (폴라프레징크)[에스케이케미칼㈜]을 2x2 교차시험으로 각각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 41명의 혈중 아연을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}8hr}$ (ug·hr/mL)	C_{max} (ug/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	프로맥정(폴라프레징크) [에스케이케미칼㈜]	4.659 ± 1.373	1.271 ± 0.369	3.00 (1.00 ~ 4.00)	1.41 ± 0.66
시험약	폴라징크정(폴라프레징크) [㈜한국파비스제약]	4.562 ± 1.074	1.268 ± 0.312	2.67 (1.00 ~ 4.00)	1.37 ± 0.63
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9152 ~ 1.0793	log 0.9236 ~ 1.1046	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=41)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 (주)한국파비스제약 폴라징크정(폴라프레징크)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을(주)한국파비스제약에 위탁 제조하였음.