사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 도베실산칼슘수화물이나 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2) 임부 및 수유부

3) 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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전

신장애 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 뇨를 통해 배설되므로 신부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 특히 투석을 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 이 약 투여용량을 감량할 수 있다.

2) 간부전

간장애 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 간부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고된다.

3) 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

이상반응은 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다.

매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (≥1/100,000, <1/10,000); 빈도 불명(이용 가능한 자료로 빈도 산출을 할 수 없음)

1) 혈액 및 림프계 장애

· 매우 드물게 : 무과립구증

· 빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증

2) 면역계 장애

· 흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성 피부염, 가려움증, 두드러기, 얼굴부종)

· 매우 드물게 : 아나필락시스 반응

3) 신경계 장애

· 흔하게 : 두통

4) 위장관계 장애

· 흔하게 : 복통, 구역, 설사, 구토

5) 간담도계 장애

· 흔하게 : 알라닌 아미노 전이효소 증가

6) 근골격, 결합 조직 및 뼈 장애

· 흔하게 : 관절통, 근육통

7) 일반적 장애 및 투여부위 불편

· 흔하지 않게 : 발열, 오한, 무기력, 피로

이러한 반응은 일반적으로 치료 중단 시 회복될 수 있다.

위장장애가 있는 경우, 용량 감량 또는 일시적으로 치료를 중단한다. 피부 반응 및 발열, 관절통이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단한다.

4. 일반적 주의

1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다("이상반응"항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다 : 고열, 구내 감염(구협염), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 감염 징후에 따른 증상.

환자는 경미한 감염 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 한다. 이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수와 백혈구 분포를 검사하고 이 약 투여는 중단한다.

2) 이 약은 중증 과민반응(아나필락시스 쇼크 또는 아나필락시스 반응)을 야기할 수 있다. 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단한다.

5. 상호작용

1) 다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않다.

2) 도베실산칼슘수화물은 혈청 크레아티닌의 분석(비색 시험법)을 방해하여 실제보다 수치가 낮게 나타날 수 있다.

3) 이 약 첫 투여 전 실험실 검사(예. 혈액검사)를 실시하여 실험실 검사와 이 약의 잠재적인 상호작용 위험을 최소화해야 한다.

6. 의약품동등성시험 정보[주1]

(전문가를 위한 정보 참조)

6. 의약품동등성시험 정보[주1]

시험약 도베실산칼슘수화물정500mg((주)한국팜비오) 1정과 대조약 일성독시움정(일성신약(주)) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분 (공복)	비교평가항목		참고평가항목	
	$AUC_{0\text{-}14hr}$ (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)

		(μg·hr/mL)	(μg/mL)		
대조약	일성독시움정 (일성신약(주))	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00 (2.00~7.00)	3.10±0.93
시험약	도베실산칼슘수화물정 500mg ((주)한국팜비오)	71.70±11.37	10.53±3.05	4.50 (2.00~10.00)	3.32±1.11
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9413~1.0199	log 0.8607~1.0317	-	-
(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28) 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)한국팜비오 도베실산칼슘수화물정500mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)한국팜비오에 위탁 제조하였음.