

복용 편리를 높인 인플루엔자 치료제

한미플루 ^{현탁용 분말 6mg/mL}(오셀타미비르)

【**원료약품의 분량**】이 약 약 100g 중

오셀타미비르 (별규)..... 4.74g
보존제: 벤조산나트륨 (KP)..... 0.16g

【성상】

흰색 내지 미황색의 가루가 갈색유리병에 든 때 때로 눈에 띄는 현탁제

【효능·효과】

- 만기 2주 이상 신생아를 포함한 소아 및 성인의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증(인플루엔자 감염의 초기증상 발현 48시간 이내에 투여하여 시작해야 한다.)
- 1세 이상의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 예방(인플루엔자 바이러스 감염증에 대한 예방의 일차요법은 백신오법이므로 백신에 당해 유행주가 포함되어 있지 않은 경우 또는 백신의 효과를 기대할 수 없거나 백신 접종을 하지 못하는 경우에 한하여 사용하여 이 약은 예방접종을 대체할 수 없다.)

【용법·용량】

- 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증: 인플루엔자 증상이 발현된 첫째 또는 둘째 날에 치료를 시작한다. 이 약은 음식을 섭취와 관계없이 투여할 수 있으며 일부 환자에서는 등식물과 함께 복용 시 내약성이 호전될 수 있다.
 - 성인 및 13세 이상의 청소년: 오셀타미비르로서 75mg을 1일 2회, 5일간 경구투여 한다. 캡슐을 삼키기 어려운 성인 및 13세 이상의 청소년은 이 약을 이용하여 투약한다.
 - 2세 이상 12세 이하의 소아: 캡슐을 삼킬 수 있는 체중이 40kg를 초과하는 소아 환자는 이 약 권장용량 대신 75mg 캡슐을 1일 2회 또는 30mg 캡슐과 45mg 캡슐을 1일 2회 복용할 수 있다.
다음 용량표에 따라 투여한다.

체중	5일간의 권장용량 (오셀타미비르로서)	현탁액(6mg/mL) 용량
≤ 15kg	30mg 씩 1일 2회	5.0 mL 씩 1일 2회
15kg< , ≤23kg	45mg 씩 1일 2회	7.5 mL 씩 1일 2회
23kg< , ≤40kg	60mg 씩 1일 2회	10.0 mL 씩 1일 2회
> 40kg	75mg 씩 1일 2회	12.5 mL 씩 1일 2회

- 2주 이상 1세 미만 소아: 2주에서 12개월 소아 환자에 대한 권장 용량은 이 약으로서 3mg/kg을 1일 2회, 5일간 경구투여 한다. 수태 후 연임이 36주 미만인 소아에게는 적용되지 않는다.

다음 용량표에 따라 투여한다*.

체중	5일간의 권장용량 (오셀타미비르로서)	현탁액(6mg/mL) 용량
3kg	9mg 씩 1일 2회	1.5 mL 씩 1일 2회
4kg	12mg 씩 1일 2회	2.0 mL 씩 1일 2회
5kg	15mg 씩 1일 2회	2.5 mL 씩 1일 2회
6kg	18mg 씩 1일 2회	3.0 mL 씩 1일 2회
7kg	21mg 씩 1일 2회	3.5 mL 씩 1일 2회
8kg	24mg 씩 1일 2회	4.0 mL 씩 1일 2회
9kg	27mg 씩 1일 2회	4.5 mL 씩 1일 2회
10kg	30mg 씩 1일 2회	5.0 mL 씩 1일 2회

* 이 표는 이 환자군의 모든 가능한 체중을 포함하고 있지 않다. 1세 미만 소아는 이 약 3mg/kg을 복용하는 것이 권장된다.

환자에게 투여하기 전 약사가 이 약 현탁액을 조제하는 것이 권장된다.

- 신기능장애 환자
크래티닌 청소율이 60mL/min 이상인 환자는 용량조절이 필요하지 않으며, 30 ~ 60mL/min인 환자는 1일 2회 30mg으로 감량하여 5일간 투여가 권장된다. 크래티닌 청소율이 10 ~ 30mL/min인 환자는 1일 1회 30mg으로 감량하여 5일간 투여가 권장된다. 주기적으로 혈액투석을 받는 환자는 치료 범위의 혈중 농도를 유지하기 위해 매 투석 후 이 약 30mg 용량을 투여해야 하며 투여기간은 5일을 초과해서는 안된다. 만약 인플루엔자 증상이 투석 기간 사이 48시간 동안에 발생한다면 투석 시작 전 투여할 수 있다. 투석 후 이 약 30mg을 단회 투여하는 것이 권장된다. 투석을 받지 않는 신부전말기 환자 (예, 크래티닌 청소율 10mL/min 미만)에 대한 오셀타미비르의 약동학은 연구되지 않았으므로 이 환자들에 대한 권장 용량은 제공되지 않는다.
- 신기능장애 환자
경증에서 중등도 간장애(Child–Pugh score ≤ 9) 성인 환자에 대한 치료 시 용량조절은 필요하지 않다.

- 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 예방
 - 성인 및 13세 이상의 청소년: 감염된 사람과 가까운 접촉관계에 있는 경우, 오셀타미비르로서 75mg을 1일 1회, 10일간 경구 투여한다. 감염된 사람과 접촉하지 2일내에 투여를 시작한다. 인플루엔자가 유행하는 동안 예방을 위한 권장용량은 75mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 이 약의 안전성 및 유효성은 6주까지 증명되어 있다. 이 약물을 복용하는 동안 예방효과가 지속된다.
 - 2세 이상 12세 이하의 소아: 캡슐을 삼킬 수 있는 체중이 40kg를 초과하는 소아 환자는 이 약 권장용량 대신 75mg 캡슐을 1일 1회 또는 30mg 캡슐과 45mg 캡슐을 1일 1회, 10일간 복용할 수 있다.
다음 용량표에 따라 투여한다.

체중	5일간의 권장용량 (오셀타미비르로서)	현탁액(6mg/mL) 용량
≤ 15kg	30mg 씩 1일 2회	5.0 mL 씩 1일 2회
15kg< , ≤23kg	45mg 씩 1일 2회	7.5 mL 씩 1일 2회
23kg< , ≤40kg	60mg 씩 1일 2회	10.0 mL 씩 1일 2회
> 40kg	75mg 씩 1일 2회	12.5 mL 씩 1일 2회

환자에게 투여하기 전 약사가 이 약 현탁액을 조제하는 것이 권장된다.

※ 1세 미만 소아에 대한 인플루엔자 A 및 B 바이러스 감염증 예방의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.

- 신기능장애 환자
크래티닌청소율이 60mL/min 이상인 환자는 용량조절이 필요하지 않으며, 30 ~ 60mL/min인 환자는 1일 1회 30mg으로 감량하여 투여가 권장된다. 크래티닌 청소율이 10 ~ 30mL/min인 환자는 1일 1회 30mg으로 감량하여 격일 투여가 권장된다. 주기적으로 혈액투석을 받는 환자는 치료 범위의 혈중 농도를 유지하기 위해 매 2번의 투석 후 이 약 30mg 용량을 투여해야 한다. 초회 용량은 투석 시작전 투여할 수 있다. 복막투석의 경우 주 1회 투석 후 이 약 30mg을 투여하는 것이 권장된다. 투석을 받지 않는 신부전말기 환자 (예, 크래티닌 청소율 10mL/min미만)에 대한 오셀타미비르의 약동학은 연구되지 않았으므로 이 환자들에 대한 권장 용량은 제공되지 않는다.

	비출혈	2%	2%	(1%	0%
위장관계					
자주:					
구토	16%			8%	2%
구토	9%	8%			
설사	4%	9%		(1%	0%
구역	4%	4%		4%	1%
복통(상복부통증 포함)	3%	3%		2%	0%
눈					
자주:					
결막염					
(안구출혈, 누혈,분비, 안구통증 포함)	1%	(1%			1%
귀 및 미로					
자주:					
귀 통증	1%	(1%		(1%	0%
피부 및 피하조직					
자주:					
피부염					
(알레르기 및 아토피 피부염 포함)	1%	2%		0%	0%

- 소아 인플루엔자 치료 연구 중 이 약 투여 시 1%미만으로 발생한 이상반응에는 림프절염(이 약 투여군 (%), 위약 투여군 1%), 고막이상(이 약 투여군 (%), 위약 투여군 1%)이 있었다.
- 2주 이상 1세 미만 소아에 대한 자료
이상반응의 평가는 2개의 open label 연구에 근거한다. 이 연구는 인플루엔자에 감염된 2주령~1세 미만 소아 135명(수태연령이 36주 이상인 미성숙아 포함)을 5일간 1일 2회씩 체중 kg당 2 ~ 3.5mg을 이 약에 노출시켰을 때의 안전성 자료를 포함한다. 안전성 양상은 연구된 연령 범위에서 유사하였으며, 구토, 설사 및 기침이 발현이 가장 흔하게 보고된 이상반응이었다. 2주 ~ 1세 미만 소아에서 관찰된 안전성 양상은 1세 이상 성인 및 청소년에 대하여 확립된 것과 일치하였다.

- 면역장애 환자에서의 인플루엔자 예방
475명의 면역장애 환자(18명의 소아 환자 포함)가 인플루엔자 예방에 대한 임상시험에 참여하였다. 인플루엔자 유행기간 동안 예방을 위하여 12주 동안 이 약을 투여 받은 13세 이상의 청소년 및 성인 면역장애환자에서 이상반응은 기존 예방연구에서 관찰된 이상반응과 동일하였다.

- 시판후 경험
이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다.
 - 피부 및 피하조직: 피부염, 발진, 습진, 두드러기, 다형홍반, 알레르기 및 아나필락시스 또는 아나필락시스모양 반응, 연변부종, 피부정맥관종후군(스티븐스–존슨 증후군) 및 독성피로피사증후(리델증후군)와 같은 과민반응이 보고되었다.
 - 간 및 담도계: 간염 및 간효소 수치 상승이 보고되었다.
 - 심혈관계: 부정맥
 - 정신신경계: 발작, 혼란
 - 위장관계: 위장관 출혈, 출혈성 대장염
 - 대사: 당뇨병 악화
 - 혈액: 호산구증가증, 백혈구감소증
 - 기타: 해열성, 혈관부종, 후두부종, 허부종, 기관지연축, 연변부종, 혈노 등이 보고되었다.
 - 일반적으로 인플루엔자와 고열이 이 약을 투여하지 않았어도 일부 경우 발만증, 착란, 경련, 환각과 같은 종종 신경정신계 장애와 관련이 있다. 이러한 이상반응이 이 약의 시판 후 보고되었으나 약물과의 연관성은 확립되지 않았다.
- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,130명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현 증례들은 인과관계와 상관없이 0.93%(29회/3,130례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.67%(21례/3,130례)이었다. 구역이 12례로 가장 많았고, 그 다음은 구토 4례, 설사 2례의 순으로 나타났다. 그 밖에 복통, 약독, 어지럼, 피부염이 각 1례씩 보고되었다.

1. 일반적 주의

- 이 약은 인플루엔자 백신의 대용품이 아니다. 이 약의 사용은 Center for Disease Controls Prevention Advisory Committee on Immunization Practices의 지침에 따른 인플루엔자 예방접종에 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 입접을 요하는 원발한 상태에 있거나 심하게 안 좋은 상태에 있는 환자나에 대한 치료정보는 제공된 바 없다. 또한 치료과정중을 반복복용할 때의 안전성 및 유효성에 대해 연구된 바 없다. 인플루엔자 치료에 관한 3상 임상연구에서 6주 이상 이 약을 투여한 경험은 없다.
- 면역장애 환자에서 인플루엔자 유행 기간 중 예방을 위하여 최대 12주까지 투여에 대하여 안전성이 확보되었다. 면역 장애 환자에서 인플루엔자 치료 및 예방을 위한 이 약의 유효성은 명확하게 확립되어 있지 않다.
- 중상 발현 40시간 후 치료를 시작한 환자에서 이 약의 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 중증 세균감염은 인플루엔자모양 증상으로 시작될 수 있으며 인플루엔자와 같이 존재하거나 또는 인플루엔자가 진행하는 동안 합병증으로 발생할 수 있다. 이 약은 이런 합병증을 예방할 수 없다.
- 만성 심장 질환이나 호흡기 질환을 가진 환자에 대한 이 약의 유효성은 확립되어 있지 않다. 이들 집단을 대상으로 이 약과 위약을 투여한 경우 이 약 투여군과 위약 투여군 사이에 합병증 발생에 있어 어떤 차이도 관찰되지 않았다.
- 환자들은 가능한 한 독감 증상 초기에 이 약을 사용하도록 지시받아야 한다. 제 시간에 약을 복용하지 못한 경우, 다음 예정시간과의 간격이 2시간 이내인 경우를 제외하고는 가능한 빨리 누락된 용량을 복용하여야 하며, 이후 일정 시간에 투여해야 한다. 이 약과 활성대사체 모두 CYP-450 mixed-function oxidase나 glucuronyl transferase의 작용을 받지 않아, CYP-450 동종효소 관련 약물상호작용은 없을 것으로 판단된다.

6. 상호작용

- 이 약의 약리 및 약동학 시험 결과, 임상적으로 의의성 있는 약물 상호작용은 없을 것으로 예상된다.
- 이 약은 주로 간에 존재하는 에스테라제에 의해 활성형으로 신축하게 전환된다. 에스테라제에 대한 경쟁에 기초한 약물상호작용은 문헌에 거의 보고되어 있지 않다. 이 약과 활성형의 단백질 결합율이 낮아 약력학적 상호작용의 가능성도 희박하다. 시험관내 실험에 의하면, 이 약과 활성대사체 모두 CYP-450 mixed-function oxidase나 glucuronyl transferase의 작용을 받지 않아, CYP-450 동종효소 관련 약물상호작용은 없을 것으로 판단된다.

- 간기능장애 환자
경증에서 중등도 간장애(Child–Pugh score ≤ 9) 성인 환자에 대한 예방시 용량조절은 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약은 인플루엔자 예방접종을 대신할 수 없다. 이 약의 사용과 매년의 인플루엔자 예방접종 간에는 어떤 상관관계도 없다. 인플루엔자에 대한 예방효과는 이 약을 사용하는 동안에만 지속된다. 현재 인플루엔자 바이러스가 해당 지역에 유행함을 나타내는 신뢰할 만한 역학 자료가 있을 경우에 이 약을 인플루엔자 치료 및 예방에 사용한다.
 - 인플루엔자 A, B 이외의 감염 치료에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다.
 - 10세 이상의 소아 환자에 있어서는 인과관계는 불분명하지만 이 약의 복용 후에 이상행동이 발현하고 추락 등의 사고에 이른 예가 주로 일본에서 보고되어 있다. 이 때문에 이 연령대의 환자에게는 합병증이나 과거병력 등으로부터 고위험한자로 판단되는 경우를 제외하고는 원칙적으로 이 약 사용을 하지 않는다.
소아: 청소년에 있어 만일의 사고를 방지하기 위하여 이 약의 약한 치료가 개시된 이후에 이상행동등의 발현 위험이 있다는 것과 자책에서 오는하는 경우 적어도 2일간 보호자 또는 소아: 청소년이 혼자 있지 않도록 배려할 것에 대해 환자 및 가족에게 설명해야 한다. 또한 인플루엔자 뇌증 등에 의해서도 동일한 증상이 나타난다는 보고가 있으므로 위와 동일하게 설명해야 한다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 신부전 환자
중증증(크레아티닌청소율 30 ~ 60mL/min인 환자) 및 중증(크레아티닌청소율 10 ~ 30mL/min인 환자)의 신부전 환자, 혈액투석 또는 복막투석 환자에게 이 약을 투여시 용량조절이 필요하다(용법용량항 참조). 이 약은 투석을 받지 않는 말기 신부전 환자(예, 크레아티닌청소율 10mL/min 미만)에게는 권장되지 않는다. 신부전 소아 환자에게는 이 약의 안전성 및 유효성에 대한 자료는 없다.
- 고위험군 환자(전신, 만성 기관지염, 면역억제(사용) 경험) 매우 드물다.)

4. 이상반응

- 인플루엔자에 감염된 2,647명 이상의 성인/청소년 및 858명 이상의 소아 환자와 인플루엔자 예방 목적으로 이 약을 투여한 1,945명 이상의 성인/청소년 및 148명 이상의 소아에서의 임상시험 결과를 바탕으로 이 약의 전체적인 안전성을 평가하였다. 성인/청소년에 대한 치료연구 중 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 구역, 구토 및 두통이었다. 이 약물이상반응은 대부분 일회성이고 투여 첫날 또는 이틀째 발생하여 이후 1 ~ 2일내에 해소되었다. 성인/청소년에 대한 예방연구 중 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 구역, 구토, 두통 및 통풍이었다. 소아에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 구토였다. 대부분 환자에서 이런 약물이상반응은 약 복용을 중단할 정도에 이르지 않았다.
 - 성인/청소년에서의 인플루엔자 치료 및 예방: 성인/청소년에서의 인플루엔자 치료 및 예방 연구의 권장용량(75 ~ 75mg씩 1일 2회 5일간 투여, 예방: 75mg 씩 1일 1회 6주까지 투여에서 가장 빈번하게 발생하였고(%) 이상, 위약투여군보다 발생률이 1%이상 높았던 약물이상 반응은 구역, 구토, 두통 및 통풍이었다(표1 참조).
인플루엔자 치료 연구는 건강한 성인/청소년 및 고위험군 환자(인플루엔자 합병증의 위험이 있는 환자, 즉, 고령자 및 만성 심장질환 또는 호흡기 질환이 있는 환자)를 대상으로 하였다. 일반적으로 고위험군 환자에서의 안전성 양상은 건강한 성인/청소년과 질적인 면에서 유사하였다. 더 오래 약물을 복용했음에도 불구하고 예방 연구(75mg씩 1일 1회 6주까지 투여에서 보고된 안전성 양상은 치료 연구에서 관찰된 것(표1)과 질적인 면에서 유사하였다.
- 이 약을 복용한 환자에서 발생한 1%미만의 이상반응에는 불안전형 협심증, 빈혈, 위악성 대장염, 폐렴, 편도주농양, 상악골 골절, 경련, 피부염, 발진, 두드러기, 습진 등이 있었다.
- 고령자의 인플루엔자 치료 및 예방: 이 약이나 위약을 투여한 942명의 고령자에서의 안전성 양상을 젊은 사람 (65세 이하)과 비교했을 때 임상적으로 의미 있는 차이가 없었다.
(표1) 성인/청소년에서 1% 이상 발생한 이상반응

	이 약 75mg 1일 2회 투여군 (n=2,647)	위약투여군 (n=1,977)	이 약 75mg 1일 1회 투여군 (n=1,945)	위약투여군 (n=1,588)
이상반응				
감염 및 감염증				
자주:				
기관지염	3%	4%	(1%	(1%
상기도 감염	(1%	(1%	3%	3%
부비동염	1%	1%	(1%	(1%
단순포진	1%	1%	(1%	(1%
코인두염	(1%	(1%	4%	4%
인플루엔자	0%	0%	2%	3%
신경계				
매우 자주:				
두통*	2%	1%	17%	16%
자주:				
불면	1%	(1%	1%	(1%
호흡기계, 흉부 및 종격				
자주:				
기침	2%	2%	5%	6%
꽃물	(1%	(1%	1%	1%
비출혈	1%	1%	7%	7%
인후통	(1%	(1%	5%	5%
위장관계				
매우 자주:				
구역*	10%	6%	8%	4%
자주:				
구토*	8%	3%	2%	1%
복통	2%	3%	3%	3%
상복부통증	1%	2%	2%	2%
설사	6%	7%	3%	4%
소화불량	(1%	(1%	1%	1%
근골격, 관절통 및 뼈				
자주:				
통증	(1%	(1%	2%	3%
관절통	(1%	(1%	1%	2%

- 경쟁적 신세노관 분비에 관련된 약물들은 그 약물들의 안전역, 활성 대사체의 배설 특성(사구체 여과 및 음이온성 세노관 분비), 배설능의 특성으로 인하여 임상적으로 중요한 상호작용은 없을 것으로 보인다. 능동 신배설이 이루어지는 안전역이 좁은 약물(예, 클로로프로파마이드, 메토트렉세이트, 페닐부타존)은 병용 투여시 주의해야 한다.
- 경구용 피임제와의 상호작용은 작용기전 상 근거가 없다.
- 위의 산성도를 바꾸는 것으로 알려진 시메티딘은 CYP-450 동종효소에 대한 비특이적인 저해제로 신세노관 분비에서 염기성은 음이온성 약물과 경쟁한다. 시메티딘은 이 약 또는 이 약의 활성대사체의 혈장 농도에 영향을 미치지 않는다. 그러므로 위의 산성도를 바꾸는 약(예, 아세트아미노산제)와와 같은 대사경로로 배설되는 약물과 임상적으로 중요한 약물상호작용은 예상되지 않으며, 저산제와의 상호작용은 생체내에서 시험되지 않았다.
- 프로베나시드를 병용한 결과, 능동적 신세노관 분비의 감소 때문에, 활성대사체에 대한 전신적 이용률이 약 2배 증가하였으나, 안전역이 넓기 때문에 용량을 조절할 필요는 없었다.
- 아식사실린과 병용시 서로간의 혈장농도를 변화시키지 않았다. 이는 음이온성 배설 경로에서 거의 경쟁하지 않는다는 것과 신세노관을 통하여 배설되는 다른 유기산(예, 아스피린)과 중요한 경쟁을 할 확률이 낮다는 것을 의미한다.
- 아세트아미노펜과 병용아세도 이 약과 그 활성 대사체 및 아세트아미노펜의 혈장농도는 변화되지 않았다.
- 이 약(75mg, 1일 2회 4일간 투여) 아스피린 900mg 병용 투여 후, 이 약의 활성 대사체 및 아스피린의 약물 동태 변수에 유의한 변화가 없었다.
- 이 약과 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 포함한 제산제 또는 탄산수소를 포함한 제산제, 아세트아미노펜, 아스피린, 시메티딘, 외르파린, 리만티딘을 병용 투여 후, 이 약 및 활성 대사체의 약물 동태 변수에 유의한 변화가 없었다.
- 기타(이 신세노관으로 분비되는 간질로클로비르와 상호작용이 시판후 보고되었다.
- 3상 임상시험에서 이 약을 ACE저해제(에날라프릴, 캅토프릴), 타이저디네 이노제(벤도플루머지), 항생제(메나실린, 세팔로스프린, 아지트로마이신, 에리트로마이신, 독시사이클린), H2 수용체 차단제(라니티딘, 시메티딘), 베타차단제(프로프라놀롤), 진통제(파라세몰), 고칼슘증후군제(수도메도린), 아편류(코데인), 부신피질호르몬제, 흡입형 기관지확장제, 진통제(아스피린, 이부프로펜, 아세트아미노펜) 등 통상 사용되는 약물과 함께 투여하였도 이상반응의 종류나 빈도에는 변화이 없었다.
- 인플루엔자 백신: 비강내 생약학적 인플루엔자 백신(LAN)과 이 약의 동시 사용에 대한 평가가 되어 있었다. 이러한 제제 간에 잠재적 간섭 때문에, 약학적요인도 입증된 경우를 제외하고 LAN을 이 약 투여 전 2주 이내 또는 이 약 투여 후 48시간 이내에 투여해서는 안된다. 생백색 바이러스의 복제를 억제하는 항바이러스 약물에 대한 잠재적 간섭 가능성 고려가 증가되고 있다. 3가 불활성화 인플루엔자 백신은 이 약 사용과 관련하여 아무 때나 투여할 수 있다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 출생 전 ~후 발생 및 모체 기능시험에서 캣트에 1,500mg/kg/day 투여시 분만시간이 지연되었고, 출생후 4일째 출생자수가 감소되었고, 실험과 토기에 대한 생식독성시험 결과, 기형발생은 관찰되지 않았다. 캣트에서의 수태율과 생식은 실험결과, 실험했던 모든 용량에서 수태율에 대한 영향은 나타나지 않았다.
- 캣트와 토끼에서 태자에 대한 약물 노출은 모체의 노출과 비교하여 약 15 ~ 20%이었다. 현재, 이 약을 투여한 임부에 대한 자료가 불충분하여 이 약이 태아 기형이나 태아독성을 일으킬 가능성이 있는지는 판단할 수 없다. 그러므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 이 약을 사용할 경우에는, 치료상의 유익성이 위험성을 상회하여야 한다.
- 임부에 이 약 사용에 관한 임상연구는 없지만, 시판후 조사 및 후향적 관찰연구 보고를 통한 제한된 자료가 있다. 이 데이터를 동물실험과 결합하여 분석한 결과 임신, 배아/태아, 출생후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 위해작용이 나타나지 않았다. 안전성 정보, 유행 인플루엔자 바이러스 군주의 병행성, 임부의 상태를 고려한 후, 이 약을 투여할 수 있다.
- 수유기 캣트에서, 이 약과 그 활성대사체가 유모로 분비되었다. 동물실험 자료로부터 이 약은 0.01mg/day, 활성대사체형은 0.3mg/day정도 분비될 것으로 예측된다. 이 약을 복용한 수유부의 모유를 섭취한 영아, 모유에서 이 약의 검출여부에 관한 정보는 매우 제한적이다. 이 제한된 데이터는 이 약과 그 활성대사체가 모유로 분비된다는 점을 보여주었으나, 그 양이 적고 치료용량보다 저용량으로 나타났다. 이러한 정보, 유행 인플루엔자 바이러스 군주의 병행성, 수유부의 상태 등을 고려하여 명확한 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우, 수유부에 이 약 투여를 고려할 수 있다. 수유부에 투여하는 경우 수유를 피한다.

8. 소아에 대한 투여

- 이 약은 1세 미만의 소아에 대한 유효성이 확립되어 있지 않다. 약동학 데이터에 따르면 2주~12개월 소아에게 이 약 3mg/kg을 1일 2회 투여하였을 때, 임상적 유효성이 예상되는 전구약물 및 활성대사체의 혈중농도를 보였으며 1세 이상 소아 및 성인과 동등한 안전성 프로파일을 나타냈다. 인플루엔자 치료에 있어 2주 미만의 신생아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았으며, 인플루엔자 예방에 있어 1세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 고령자에 대한 임상 자료는 제한적이나, 약물노출과 내약성을 고려할 때, 용량조절은 필요하지 않다. 고령자들은 종종 신장제 기능(신기능, 신기능 등)이 감소되고, 여러 지병을 앓기 쉬우므로 이 약 투여시 환자를 주의 깊게 관찰하도록 한다.

10. 과량투여시의 조치

- 임상시험 및 시판후 경험에서 과량 투여된 사례가 보고되었으며 대부분의 경우 이상반응이 보고되지 않았다. 과량투여 후 보고된 이상반응은 이 약을 용법용량대로 투여하였을 때의 이상반응과 그 유형 및 빈도가 유사하였으나(이상반응항 참조).

11. 적응상의 주의

- 이 약 현탁액은 약사가 다음과 같이 조제할 후 환자에게 투여해야 한다.
 - 분말이 잘 풀리지도록 병을 닫은 상태에서 가볍게 몇차례 두드린다.
 - 병에 부속된 라벨의 표시된 선(선지=55mL) 용량을 취한다.
 - 마개를 다시 닫은 후 15초간 병을 잘 흔든다. (오셀타미비르 360mg을 포함한 병은 최종적으로 오셀타미비르 6mg/mL 농도의 현탁액 60mL를 함유하고 있다.)

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 보관역의 경우 디스펜서를 환자에게 제공해야 한다.
- 현탁액 조제 후에는 2 ~ 8℃에서 17일간 보관하거나, 25℃이하에서 10일간 보관이 가능하다(병라벨에 조제된 현탁액의 사용기간을 참조한다).
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를

근육통, 생식기 및 위장	(1%	0%	1%	1%
자주:				
생리통	(1%	0%	3%	3%
전신				
자주:				
어지럼	2%	3%	1%	1%
피로	(1%	(1%	7%	7%
발열	(1%	(1%	2%	2%
통풍	(1%	(1%	4%	3%
인플루엔자유사증상	0%	0%	1%	2%
사지통증	(1%	(1%	1%	(1%

* 이 약 투여 시 위약보다 1% 이상 빈번하게 발생한 약물이상반응 이 약 투여 군에서의 이상반응 발생빈도를 위 표에 제시하였으며, 빈도는 매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100, (1/10)로 정의한다.

- 임상적으로 유익한 이상반응
발생빈도는 명확하지 않으나, 이 약의 투여로 추가적으로 나타날 수 있는 이상반응은 다음과 같다.
 - 소크, 아나필락시스반응: 소크와 아나필락시스반응이 발생할 수 있으며, 환자를 신중히 관찰해야 하며, 만일 두드러기, 안면 및 후두 부종, 호흡곤란, 혈압하락과 같은 증상이 나타나면 투여를 중단하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 폐렴: 폐렴이 발생하는 것으로 보고되었다. 만일 이상이 관찰되면, 방사선검사와 적절한 방법을 통해 원인(예, 약물, 감염)을 결정해야 한다.
 - 간염, 신기능 이상, 황달: AST, ALT, γ-GTP 및 ALP의 현저한 증가를 수반하는 간염, 신기능 이상, 황달이 발생할 수 있다. 환자들을 신중히 관찰하고, 만일 이상이 발생하면 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 피부정맥관종후군(스티븐스–존슨 증후군), 독성피로피사증후(리델증후군) : 피부정맥관종후군(스티븐스–존슨 증후군), 독성피로피사증후(리델증후군) 등과 같은 피부이상이 발생할 수 있다. 환자를 신중히 관찰하고, 만일 이런 증상이 발생하면, 투여를 중단하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 급성 신부전 : 급성 신부전이 발생할 수 있다. 환자를 신중히 관찰하고, 만일 이런 이상이 관찰되면