

사용상의 주의사항

‘임부 및 수유부에 대한 투여’

- 1) 이 약에 대해 임부를 대상으로 실시한 임상시험은 없다. 임부의 이 약 사용과 관련하여 발표된 증례 보고 및 수십 년 동안의 시판 후 경험으로부터 이용 가능한 자료에서 유산, 출생결합, 모체 또는 태아에 대한 부정적 결과와 같은 약물 관련 위험은 확인되지 않았다. 임신 중 부정맥을 치료하지 않으면 임부와 태아에게 위험을 초래할 수 있다. 임신기간 동안에는 태아에 대한 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.
- 2) 이 약과 그 대사체인 5-OH-propafenone은 인간의 태반장벽을 통과한다고 알려져 있다. 제대정맥혈에서 이 약의 농도는 모체 혈액에서의 30%라고 보고되었다. 임부의 항부정맥제 사용은 태아/신생아의 부정맥과 같은 이상반응과 관련이 있다. 따라서 임부를 이 약으로 치료하는 동안 그리고 치료한 후에 태아/신생아의 부정맥 징후 및 증상을 모니터링 해야 한다.
- 3) 산통 및 분만 중에 부정맥 발생 위험이 증가할 수 있다. 이 약으로 치료받은 환자에 대해 산통 및 분만 중에 지속적으로 부정맥을 모니터링해야 한다.
- 4) 비임상 시험에서 이 약은 최기형성을 보이지 않았다. 임신한 토끼 및 랫드에게 기관형성기 동안 또는 임신한 랫드에게 임신기간 중간부터 이유기 동안 투여했을 때 모체독성용량(사람의 최대 권장용량의 2~6배 범위)에서 발달상의 부정적인 결과가 나타났다. 토끼 및 랫드에게 기관형성기 동안 경구로 모체독성용량인 150mg/kg/일(토끼: mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 약 3배 용량에서 모체 사망, 체중 증가 감소, 음식 섭취 감소) 및 600mg/kg/일(랫드: mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 약 6배 용량에서 모체의 체중 증가 감소, 음식 섭취 감소)을 투여했을 때 배태자 사망이 나타났다. 또한 랫드의 모체독성용량인 600mg/kg/일(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 약 6배 용량)에서 태자 체중이 감소하였다. 토끼는 30mg/kg/일(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량 보다 저용량)에서 모체 독성은 나타나지 않았고 태반 무게 증가 및 골화지연이 나타났다. 기관형성기에 토끼에게 15mg/kg/일을, 또는 랫드에게 최대 270mg/kg/일을 경구 투여했을 때(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 각각 0.3배 또는 약 3배 용량) 모체 독성 및 발달상의 부정적인 결과는 나타나지 않았다. 암컷 랫드에게 임신기간 중간부터 이유기 동안 최대 500mg/kg/일을 경구로 투여했을 때 90mg/kg/일(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량과 동등)에서 모체 독성 및 발달상의 부정적인 결과는 나타나지 않았다. 그러나 180mg/kg/일 이상의 용량(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 2배 이상)에서 모체 사망이 증가하였고 출생자 생존 및 체중 증가가 감소하였으며 모체 독성과 함께 발달지연이 나타났다.

5) 이 약과 그 대사체인 5-OH-propafenone은 사람 모유 증으로 이행되나 그 수치는 적을 가능성이 높다. 이 약이 수유아 또는 모유 생성에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 발달 및 건강에 대한 수유의 유의성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해효과와 함께 고려되어야 한다. 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

‘프로파페논’ 성분제제(서방형 제제, 주사제) 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>임부 및 수유부에 대한 투여</p>	<p>1) 임부에 대하여 적절히 잘 관리된 연구는 시행되지 않았다. 임신기간 동안에는 태아에 대한 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 이 약은 사람에서 태반장벽을 통과하는 것으로 알려져 있다. 제대정맥혈에서 이 약의 농도는 모체혈의 약 30%인 것으로 알려져 있다.</p>	<p>1) 이 약에 대해 임부를 대상으로 실시한 임상시험은 없다. 임부의 이 약 사용과 관련하여 발표된 증례 보고 및 수십 년 동안의 시판 후 경험으로부터 이용 가능한 자료에서 유산, 출생결함, 모체 또는 태아에 대한 부정적 결과와 같은 약물 관련 위험은 확인되지 않았다. 임신 중 부정맥을 치료하지 않으면 임부와 태아에게 위험을 초래할 수 있다. 임신기간 동안에는 태아에 대한 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.</p> <p>2) 이 약과 그 대사체인 5-OH-propafenone은 사람에서 태반장벽을 통과하는 것으로 알려져 있다. 제대정맥혈에서 이 약의 농도는 모체혈의 약 30%인 것으로 알려져 있다. 임부의 항부정맥제 사용은 태아/신생아의 부정맥과 같은 이상반응과 관련이 있다. 따라서 임부를 이 약으로 치료하는 동안 그리고 치료한 후에 태아/신생아의 부정맥 징후 및 증상을 모니터링 해야 한다.</p> <p>3) 산통 및 분만 중에 부정맥 발생 위험이 증가할 수 있다. 이 약으로 치료받은 환자에 대해 산통 및 분만 중에 지속적으로 부정맥을 모니터링해야 한다.</p> <p>4) 비임상 시험에서 이 약은 최기형성을 보이지 않았다. 임신한 토끼 및 랫드에게 기관형성기 동안 또는 임신한 랫</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>드에게 임신기간 중간부터 이유기 동안 투여했을 때 모체독성용량(사람의 최대 권장용량의 2~6배 범위)에서 발달상의 부정적인 결과가 나타났다. 토끼 및 랫드에게 기관형성기 동안 경구로 모체독성용량인 150mg/kg/일(토끼: mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 약 3배 용량에서 모체 사망, 체중 증가 감소, 음식 섭취 감소) 및 600mg/kg/일(랫드: mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 약 6배 용량에서 모체의 체중 증가 감소, 음식 섭취 감소)을 투여했을 때 배태자 사망이 나타났다. 또한 랫드의 모체독성용량인 600mg/kg/일(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 약 6배 용량)에서 태자 체중이 감소하였다. 토끼는 30mg/kg/일(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량 보다 저용량)에서 모체 독성은 나타나지 않았고 태반 무게 증가 및 골화 지연이 나타났다. 기관형성기에 토끼에게 15mg/kg/일을, 또는 랫드에게 최대 270mg/kg/일을 경구 투여했을 때(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 각각 0.3배 또는 약 3배 용량) 모체 독성 및 발달상의 부정적인 결과는 나타나지 않았다. 암컷 랫드에게 임신기간 중간부터 이유기 동안 최대 500mg/kg/일을 경구로 투여했을 때 90mg/kg/일(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량과 동등)에서 모체 독성 및 발달상의 부정적인 결과는 나타나지 않았다. 그러나 180mg/kg/일 이상의 용량(mg/m²을 기준으로 사람의 최대 권장용량의 2배 이상)에서 모체 사망이 증가하였고 출생자 생존 및 체중 증가가 감소하였으며 모체 독성과 함께 발달지연이 나타났다.</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>2) 이 약의 모유중으로의 이행에 대해서는 연구되지 않았다. 제한된 자료에서 모유에서 이 약이 분비될 수 있다는 것을 시사한다. 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.</p>	<p>5) 이 약과 그 대사체인 5-OH-propafenone은 사람 모유 중으로 이행되나 그 수치는 적을 가능성이 높다. 이 약이 수유아 또는 모유 생성에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 발달 및 건강에 대한 수유의 유익성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해효과와 함께 고려되어야 한다. 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.</p>