# 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조장할 우려가 있다.)

2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 투여중인 환자

3. 부작용

1) 과민증 : 때때로 발진, 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 조취를 취할 것.

2) 출혈경향 : 드물게 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지할 것.

3) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 복부불쾌감, 복통, 식욕부진, 가슴쓰림, 드물게 구토, 복부팽만감이 나타날 수 있다.

4) 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있다.

5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있다.

6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신권태감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것.

2) 요부척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 유효성은 확립되어 있지 않다.

5. 임부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.

2) 동물실험(임신한 원숭이 · 랫트에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 기타

건강한 성인에게 대량투여(30~40㎍/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.

9. 의약품동등성시험 정보 주1)

가. 시험약 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램(넥스팜코리아㈜)과 대조약 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인 59명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 리마프로스트을 측정하고, 비교평가항목치($AUC_t$, $C_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | $AUC_{0\sim6hr}$ (pg · hr/mL) | $C_{max}$ (pg/mL) | $T_{max}$ (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
| 대조약 | 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물)<br>(동아에스티(주)) | 8.447±3.358 | 5.942±2.427 | 0.50 (0.25~1.00) | 0.98±0.32 |
| 시험약 | 리마프로스트알파덱스정<br>166.67마이크로그램<br>(넥스팜코리아(주)) | 8.396±2.937 | 5.813±2.255 | 0.50 (0.25~1.00) | 0.98±0.29 |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | log 0.9279~1.0957 | log 0.9080~1.0784 | - | - |

($AUC_t$, $C_{max}$, $t_{1/2}$ ; 평균값 ± 표준편차, $T_{max}$ ; 중앙값(범위), n = 59)
$AUC_t$ : 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

주 1. 이 약은 넥스팜코리아(주) 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아(주)에 위탁 제조하였음.