

단일제(경구)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	<p>1. 경고 1)~6) <생략> <u>7) <추가></u></p>	<p>1. 경고 1)~6) <기허가사항과 동일> 7) 이 약과 마약류(아편유사제)를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 마약류를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다.</p> <p>이 약과 마약류를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다 ('5. 일반적 주의' 및 '6. 상호작용' 참고).</p>
	<p>5. 일반적주의 1)~3) (생략) 4) 아편유사제를 병용투여 시 가바펜틴의 농도가 증가될 수 있다. 아편유사제의 병용투여가 필요한 환자는 졸음, 진정 및 호흡억제와 같은 중추신경계 억제 증상을 주의 깊게 관찰하고, 이 약 또는 아편유사제의 투여용량을 적절히 감소시켜야 한다.</p> <p><u><추가></u></p>	<p>5. 일반적주의 1)~3) (기허가사항과 동일) 4) 마약류(아편유사제)를 포함한 중추신경계 억제제의 병용: 마약류를 병용투여 시 가바펜틴의 농도가 증가될 수 있다. 이 약과 마약류를 포함한 중추신경계 억제제의 병용투여가 필요한 환자는 졸음, 진정 및 호흡억제와 같은 중추신경계 억제 증상을 주의 깊게 관찰하고, 이 약 또는 마약류를 포함한 중추신경계 억제제의 투여용량을 적절히 감소시켜야 한다.</p> <p>이 약과 마약류를 병용 처방 시, 중추신경계 억제의 위험이 있으므로 주의한다.</p>

<p>5)~10) (생략) 11) 남용과 의존성</p> <p>시판 후 자료에서 남용 및 의존성의 사례가 보고되었다. 다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 <추가>의 병력을 주의깊게 평가하고 가바펜틴 남용의 가능한 징후 <추가>에 대해 관찰한다.</p>	<p>마약류 사용자에 대한 모집단 기반, 관찰, 코호트내 환자-대조군 연구(nested case-control study)에서 이 약과 마약류의 병용처방이 마약류 단독처방보다 마약류 관련 사망 위험성 증가와 연관되어 있음을 보고하였다.(보정된 오즈비[aOR] 1.49, 95% CI 1.18-1.88, p<0.001).</p> <p>5)~10) (기허가사항과 동일) 11) 남용과 의존성</p> <p>시판 후 자료에서 남용 및 의존성의 사례가 보고되었다. 다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 <u>및/또는 정신장애</u>의 병력을 주의깊게 평가하고 가바펜틴 남용의 가능한 징후(예: <u>약물추구 행동, 투여용량 증량, 내성 발달</u>)에 대해 관찰한다.</p>
<p>6. 상호작용 1) 가바펜틴과 아편유사제의 사용과 관련하여 호흡 억제 및/또는 진정 <추가>에 대한 자발보고 및 문헌사례 보고가 있었다. <추가></p> <p>2) 모르핀: 건강한 지원자(n=12)를 대상으로 한 시험에서 60 mg의 서방형 모르핀 캡슐이 600 mg의 가바펜틴 캡슐을 투여하기 2시간 전에 투여되었다. 이 약을 단독투여 하였을 때와 비교하여 가바펜틴의 평균 AUC가 44%까지 증가되었으며, 이것은 통증 역치의 증가(cold pressor test)와 관련이 있었다. 이런 변화에 대한 임상적인 유의성은 밝혀지지 않았다. 이 시험에서</p>	<p>6. 상호작용 1) 가바펜틴과 <u>마약류(아편유사제)</u>를 포함한 중추신경계 억제제의 병용투여와 관련하여 호흡 억제, 진정 및 사망에 대한 자발보고 및 문헌사례 보고가 있었다. 이들 중 일부 보고에서는 허약한 환자, 고령자, 중증의 호흡기 기저질환을 가진 환자, 다약제 복용 및 약물남용 환자에서의 가바펜틴과 마약류의 병용투여가 특히 우려된다고 평가하였다.</p> <p>2) 모르핀: 건강한 지원자(n=12)를 대상으로 한 시험에서 60 mg의 서방형 모르핀 캡슐이 600 mg의 가바펜틴 캡슐을 투여하기 2시간 전에 투여되었다. 이 약을 단독투여 하였을 때와 비교하여 가바펜틴의 평균 AUC가 44%까지 증가되었으며, 이것은 통증 역치의 증가(cold pressor test)와 관련이 있었다. 이런 변화에 대한 임상적인 유의성은 밝혀지지 않았다. 이 시험에서</p>

<p>모르핀을 투여한 2시간 후에 이 약을 투여하였을 때, 모르핀의 약동학적 파라미터에는 영향이 없었다. 모르핀과 이 약을 병용투여하였을 때 관찰된 아편유사제제 매개성 이상반응은 모르핀과 위약을 병용투여하였을 때 나타난 것과 유의적으로 다르지 않았다. 다른 용량에서의 상호작용은 알려지지 않았다.</p> <p>3)~10) (생략)</p>	<p>모르핀을 투여한 2시간 후에 이 약을 투여하였을 때, 모르핀의 약동학적 파라미터에는 영향이 없었다. 모르핀과 이 약을 병용투여하였을 때 관찰된 마약류(아편유사제) 매개성 이상반응은 모르핀과 위약을 병용투여하였을 때 나타난 것과 유의적으로 다르지 않았다. 다른 용량에서의 상호작용은 알려지지 않았다.</p> <p>3)~10) (기허가사항과 동일)</p>
<p>7. 임부, 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부를 대상으로 한 적절한 시험자료는 없다. 동물생식실험의 결과를 근거로 인체에서 나타날 수 있는 반응을 항상 예측할 수 있는 것은 아니므로, 이 약은 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 임부에 투여한다</p> <p>2)~3) (기허가사항과 동일)</p>	<p>7. 임부, 수유부에 대한 투여</p> <p>1) <u>이 약은 사람의 태반을 통과한다. 선천성 기형 및 이상 임신 결과가 이 약의 사용에서 보고되었으나, 임부를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 시험은 없다. 또한, 이 약이 임신 중 투여되었을 경우 선천성 기형 또는 기타 이상 발달의 위험증가와 인과관계가 있다는 어떠한 확실한 결론도 내릴 수 없다. 항전간제를 투여받은 여성의 자녀에서, 선천성 기형의 위험은 2-3배 증가한다.</u></p> <p><u>동물시험에서 생식독성이 나타났다. (13. 기타-전임상 자료: 기형발생 참조). 사람에게 대한 잠재적 위험성은 알려지지 않았다. 이 약은 임부에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.</u></p> <p>2)~3) (기허가사항과 동일)</p>