

**클래리트로마이신 단일제 (시럽제)
허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) QT 연장 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자</p> <p>5) ~ 12) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) QT 연장(<u>선천적 또는 문서로 기록된 후천적 QT 연장</u>) 또는 심실성 심부정맥(Torsades de pointes 포함)의 병력이 있는 환자</p> <p>5) ~ 12) (생략)</p> <p><u>13) 콜키신(colchicine)을 투여받고 있는 환자</u></p> <p><u>14) 저칼륨혈증 환자</u></p> <p><u>15) 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. (유당 함유 제제 한함)</u></p>
	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 심질환 환자[QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.]</p> <p>4) ~ 7) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) <u>관상동맥질환, 전도장애 또는 임상적으로 관련 있는 서맥과 같은 심질환 환자[QT 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함)을 일으킬 수 있음.]</u></p> <p>4) ~ 7) (생략)</p> <p><u>8) 트리아졸람과 같은 트리아졸로벤조디아제핀류나 미다졸람을 투여 받고 있는 환자 ('4. 상호작용' 참조)</u></p> <p><u>9) 저마그네슘혈증과 같은 전해질 불균형 환자</u></p> <p><u>10) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로, 나트륨의 관리가 필요한 환자</u></p>

	<p><u>는 일일 총 나트륨 함량 계산에 포함하여야 한다. (1정: 약 15.3mg 나트륨 함유, 1일 2정 복용하는 경우: 약 30.6mg 나트륨 함유) (나트륨 함유 제제에 한함)</u></p>																																								
<p>3. 이상반응 1) ~ 12) (생략) 13) 콜키신과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 콜키신 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있었다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 14) ~ 16) (생략)</p> <table border="1" data-bbox="255 651 1149 834"> <tr> <th colspan="5">클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응</th> </tr> <tr> <td>전신조직 분류</td> <td>매 우 흔히 ≥ 1/10</td> <td>흔히 ≥ 1/100~< 1/10</td> <td>드물게 ≥ 1/1000~1/100</td> <td>not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)</td> </tr> </table> <p>(생략)</p> <table border="1" data-bbox="255 874 1149 1090"> <tr> <td>귀 및 미로 장애</td> <td></td> <td></td> <td>전정성 현기증, 청력 장애, 이명</td> <td>난청</td> </tr> <tr> <td>심 장애</td> <td></td> <td></td> <td>심장정지1, 심방세동 1, 심전도QT연장, 주기외수축1, 심계항진</td> <td>Torsade de pointes, 심실성빈맥, <u><신설></u></td> </tr> </table> <p>(생략)</p>	클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응					전신조직 분류	매 우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)	귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 청력 장애, 이명	난청	심 장애			심장정지1, 심방세동 1, 심전도QT연장, 주기외수축1, 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, <u><신설></u>	<p>3. 이상반응 1) ~ 12) (생략) 13) 콜키신과 병용투여시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에게 콜키신 독성이 나타났다는 시판 후 보고가 있었다. 이들 환자 중 일부에서는 사망사례도 보고되었다. <u>이 약과 콜키신은 병용투여 하지 않는다.</u> 14) ~ 16) (생략)</p> <table border="1" data-bbox="1182 651 2067 834"> <tr> <th colspan="5">클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응</th> </tr> <tr> <td>전신조직 분류</td> <td>매 우 흔히 ≥ 1/10</td> <td>흔히 ≥ 1/100~< 1/10</td> <td>드물게 ≥ 1/1000~1/100</td> <td>not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)</td> </tr> </table> <p>(생략)</p> <table border="1" data-bbox="1182 874 2067 1090"> <tr> <td>귀 및 미로 장애</td> <td></td> <td></td> <td>전정성 현기증, 청력 장애, 이명</td> <td>난청</td> </tr> <tr> <td>심 장애</td> <td></td> <td></td> <td>심장정지1, 심방세동 1, 심전도QT연장, 주기외수축1, 심계항진</td> <td>Torsade de pointes, 심실성빈맥, <u>심실세동</u></td> </tr> </table> <p>(생략)</p>	클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응					전신조직 분류	매 우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)	귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 청력 장애, 이명	난청	심 장애			심장정지1, 심방세동 1, 심전도QT연장, 주기외수축1, 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, <u>심실세동</u>
클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응																																									
전신조직 분류	매 우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)																																					
귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 청력 장애, 이명	난청																																					
심 장애			심장정지1, 심방세동 1, 심전도QT연장, 주기외수축1, 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, <u><신설></u>																																					
클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응																																									
전신조직 분류	매 우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)																																					
귀 및 미로 장애			전정성 현기증, 청력 장애, 이명	난청																																					
심 장애			심장정지1, 심방세동 1, 심전도QT연장, 주기외수축1, 심계항진	Torsade de pointes, 심실성빈맥, <u>심실세동</u>																																					
<p>4. 일반적 주의 1) ~ 15) (생략) 16) <u>QT 연장의 위험이 있으므로, QT 연장 및 torsades de pointes의 소인이 증가되는 것과 관련된 의학적 상태에 있는 환자에게 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 한다.</u></p>	<p>4. 일반적 주의 1) ~ 15) (생략) 16) <u>이 약을 포함하여 마크로라이드계 약물은 심장 재분극 및 QT 간격을 연장시켜 심부정맥과 torsades de pointes의 위험이 증가하는 것으로 확인 되었다. 따라서 심실부정맥(torsades de pointes 포함)의 위험</u></p>																																								

<p>17) ~ 20) (생략)</p>	<p><u>이 증가되는 것과 관련된 의학적 상태(QT 연장과 연관성이 있는 약물을 병용투여 하고 있는 환자 포함)에 있는 환자에게 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 한다.</u></p>
<p>5. 상호작용</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 에리스로마이신 성분 및(또는) 클래리트로마이신 성분에서도 보고되었다.</p> <p>클래리트로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주로 대사되는 약물과의 병용투여는 약물농도의 상승과 연관되어 병용 투여한 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 연장을 일으킬 수 있다. 클래리트로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 좁은 안전역 (예:카르바마제핀)을 가지고/또는 이 효소에 의해 주로 대사되는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자의 경우 주의 깊게 사용되어야 한다. 가능한 경우 용량 조절이 고려될 수 있으며, 클래리트로마이신을 투여 받고 있는 환자들은 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈청 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다</p> <p><u><신설></u></p>	<p>17) ~ 20) (생략)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) CYP3A 효소와 연관된 약물상호작용이 아래와 같이 에리스로마이신 성분 및(또는) 클래리트로마이신 성분에서도 보고되었다.</p> <p>클래리트로마이신은 CYP3A를 저해하는 것으로 알려져 있으며, CYP3A로 주로 대사되는 약물과의 병용투여는 약물농도의 상승과 연관되어 병용 투여한 약물의 치료효과와 이상반응의 증가 및 연장을 일으킬 수 있다. 클래리트로마이신은 CYP3A 효소의 기질로 알려진 약물, 특히 좁은 안전역 (예:카르바마제핀)을 가지고/또는 이 효소에 의해 주로 대사되는 다른 약물을 투여 받고 있는 환자의 경우 주의 깊게 사용되어야 한다. 가능한 경우 용량 조절이 고려될 수 있으며, 클래리트로마이신을 투여 받고 있는 환자들은 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈청 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.</p> <p><u>동일한 CYP3A 효소에 의해 대사되는 것으로 알려지거나 의심되는 약물 또는 약물류로서 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸, 시사프리드, 사이클로스포린, 디소피라미드, 맥각알칼로이드, 로바스타틴, 메칠프레드니솔론, 미다졸람, 오메프라졸, 경구용 항응고제 (예, 와파린), 비정형 항정신병약물 (예, 쿠에타핀), 피모짓, 퀴니딘, 리파부틴, 실테나필, 심바스타틴, 타크로리무스, 테르페나딘, 트리아졸람, 빈블라스틴이 있으나, 모든 약물을 포함하는 것은 아니며, 시토크롬 P450계의 다른 효소에 의한 비슷한 기전의 약물 상호작용으로 페니토인, 테오필린, 발프로에</u></p>

<p>① ~ ⑦ (생략) 5) ~ 24) (생략) 25) 콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 콜키신은 CYP3A 및 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클래리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질은 CYP3A 및 Pgp를 억제하여 콜키신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 <u>병용투여 시 콜키신 독성의 임상증상에 대하여 모니터링해야 한다. 콜키신은 Pgp 또는 강력한 CYP3A4 저해제를 복용하는 신 장애 또는 간 장애 환자에게 금기이므로, 이런 환자에게</u> 콜키신과 이 약을 병용투여해서는 안 된다. 26) ~ 28) (생략)</p>	<p><u>이트를 포함한다.</u> ① ~ ⑦ (생략) 5) ~ 24) (생략) 25) 콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 콜키신은 CYP3A 및 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클래리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질은 CYP3A 및 Pgp를 억제하여 콜키신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 콜키신과 이 약을 병용투여해서는 안 된다. 26) ~ 28) (생략)</p>
---	--