

가바펜틴 단일제(정제)
허가사항 변경대비표

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|----------------------|--|--|
| 효이 효과 | <p>1.간질 <기 허가사항과 동일></p> <p>2.신경병증성 통증</p> | <p>1.뇌전증 <생략></p> <p>2.신경병증성 통증</p> |
| 용법 용량 | <p><기 허가사항과 동일></p> <p>1.간질 1)<기 허가사항과 동일> 2)이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다. 간질 치료에는 일반적으로 장기간의 투여가 요구된다. 반동현상(rebound phenomenon; 치료의 갑작스런 중단으로 인한 간질발작의 빈도증가)이 나타나는 증거는 없지만, 간질환자에게 항전간제의 갑작스런 중단은 간질지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항전간제외 병용투여 할 경우 적어도1 주일 동안 점진적으로 변화시켜야 한다.</p> <p>2.~7.<기 허가사항과 동일></p> | <p><생략></p> <p>1.뇌전증 1)<생략> 2)이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다. 뇌전증 치료에는 일반적으로 장기간의 투여가 요구된다. 반동현상(rebound phenomenon; 치료의 갑작스런 중단으로 인한 뇌전증발작의 빈도증가)이 나타나는 증거는 없지만, 뇌전증환자에게 항뇌전증약의 갑작스런 중단은 뇌전증지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항뇌전증약과 병용투여 할 경우 적어도1 주일 동안 점진적으로 변화시켜야 한다.</p> <p>2.~7. <생략></p> |
| 사용 상의 주의 사항 | <p>1. 경고 1) 자살충동과 자살행동 항전간제를 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항전간제를 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동,</p> | <p>1. 경고 1) 자살충동과 자살행동 항뇌전증약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항뇌전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는</p> |

우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

항전간제를 처방받는 **간질**과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 **항전간제** 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2) 약물복용 중단 시 발작과 지속적 **간질** 상태로 빠짐

항전간제는 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 **간질** 상태의 발생율은 0.6% (3/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었다. 대조시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 **간질**상태가 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 **간질**상태에 대한 전증상이 없었다. 적당한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생율이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.

3) <기 허가사항과 동일>

4) 갑작스럽고 예기치 않은 사망

이 약의 시판전 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 야간 중 관찰하기 어려운 **간질로** 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자-년 당 0.0038의 사망발생율을 나타낸다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 **간질** 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생율의 추정 범위 안에 있는

자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

항뇌전증약을 처방받는 **뇌전증**과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 **항뇌전증약** 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2) 약물복용 중단 시 발작과 지속적 **뇌전증** 상태로 빠짐

항뇌전증약은 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 **뇌전증** 상태의 발생율은 0.6% (3/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었다. 대조시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 **뇌전증** 상태가 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 **뇌전증** 상태에 대한 전증상이 없었다. 적당한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생율이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.

3) <생략>

4) 갑작스럽고 예기치 않은 사망

이 약의 시판전 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 야간 중 관찰하기 어려운 **뇌전증으로** 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자-년 당 0.0038의 사망발생율을 나타낸다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 **뇌전증** 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생율의 추정 범위 안에 있는

것이다(전체 **간질** 환자에서의 발생률은 0.0005이며, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.003이고, 치료불응성 **간질** 환자에서의 발생률은 0.005이다). 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우한다.

5)~6) <기 허가사항과 동일>

2.~3. <기 허가사항과 동일>

4. 이상반응

1) '**간질**'에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응

2,000명 이상의 피험자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었다. 이 중 대조임상시험에 참가한 환자는 543명이었다. 이 약은 대부분 다른 **항전간제와** 병용요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약제와 연관된 것인지 판단하는 것은 불가능하다. 또한, 600명 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서 이 약이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경증-중등도로 나타났다.

(1) 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:

만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 적어도 1% 이상 발현한 이상반응을 [표1]에 요약하였다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 **항전간제**에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났다.

<표1 생략>

것이다(전체 **뇌전증** 환자에서의 발생률은 0.0005이며, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.003이고, 치료불응성 **뇌전증** 환자에서의 발생률은 0.005이다). 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우한다.

5)~6) <생략>

2.~3. <생략>

4. 이상반응

1) '**뇌전증**'에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응

2,000명 이상의 피험자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었다. 이 중 대조임상시험에 참가한 환자는 543명이었다. 이 약은 대부분 다른 **항뇌전증약과** 병용요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약제와 연관된 것인지 판단하는 것은 불가능하다. 또한, 600명 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서 이 약이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경증-중등도로 나타났다.

(1) 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:

만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 적어도 1% 이상 발현한 이상반응을 [표1]에 요약하였다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 **항뇌전증약**에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났다.

<표1 생략>

| | |
|--|--|
| <p>a 항전간제의 병용투여 포함</p> <p>(2) 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응</p> <p>① 부가요법</p> <p>위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 간질 환자의 적어도 1%이상에서 나타났고, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.</p> <p><기 허가사항과 동일></p> <p>(3) 이상반응으로 인한 투여의 중단</p> <p>① 부가요법</p> <p>건강한 지원자 및 간질, 경련, 편두통 환자 2,000명 이상에게 이 약을 투여한 임상시험에서 대략 7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.</p> <p><기 허가사항과 동일></p> <p>2) <기 허가사항과 동일></p> | <p>a 항뇌전증약의 병용투여 포함</p> <p>(2) 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응</p> <p>① 부가요법</p> <p>위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 뇌전증 환자의 적어도 1%이상에서 나타났고, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.</p> <p><생략></p> <p>(3) 이상반응으로 인한 투여의 중단</p> <p>① 부가요법</p> <p>건강한 지원자 및 뇌전증, 경련, 편두통 환자 2,000명 이상에게 이 약을 투여한 임상시험에서 대략 7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.</p> <p><생략></p> <p>2) <생략></p> |
| <p>3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</p> <p><기 허가사항과 동일></p> <p>추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 혈중 크레아틴인산활성효소 증가, 황문근융해, 급성신부전, 두드러기를 포함한 알레르기반응, 탈모, 아나필락시스, 혈관부종, 고혈당증 및 저혈당증(대부분 당뇨병 환자에서 관찰됨), 유방비대, 흉통, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형홍반, 낙상, 전신부종, 여성형 유방증, 환각, 간염, 전신반응을 포함한 과민증, 저나트륨혈증, 황달, 의식상실, 무도병 아테토시스와 같은 운동이상, 운동장애, 근긴장이상, 간대성근경련증, 심계항진, 체장염, 성기능장애(성욕 변화, 사정 장애 및 성감이상증 포함), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금</p> | <p>3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</p> <p><생략></p> <p>추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 혈중 크레아틴인산활성효소 증가, 황문근융해, 급성신부전, 두드러기를 포함한 알레르기반응, 탈모, 아나필락시스, 혈관부종, 고혈당증 및 저혈당증(대부분 당뇨병 환자에서 관찰됨), 유방비대, 흉통, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형홍반, 낙상, 전신부종, 여성형 유방증, 환각, 간염, 전신반응을 포함한 과민증, 저나트륨혈증, 황달, 의식상실, 무도병 아테토시스와 같은 운동이상, 운동장애, 근긴장이상, 간대성근경련증, 심계항진, 체장염, 성기능장애(성욕 변화, 사정 장애 및 성감이상증 포함), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금</p> |

등이다. 또한, 이 약의 갑작스런 중단에 따른 이상반응이 보고되었으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 불안, 불면증, 구역, 통증, 발한이었다.

4) 항전간제를 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항전간제를 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항전간제 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항전간제 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항전간제 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항전간제에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항전간제에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항전간제에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

5) <기 허가사항과 동일>

등이다.

가바펜틴의 장·단기 투여 후 중단 시 금단 증상이 일부 환자들에게서 관찰되었다. 가장 빈번히 보고된 증상에는 불안, 불면증, 오심, 통증, 발한, 떨림, 두통, 우울증, 비정상적 느낌, 어지러움, 권태감이 포함된다.

4) 항뇌전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항뇌전증약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항뇌전증약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항뇌전증약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항뇌전증약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항뇌전증약에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항뇌전증약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항뇌전증약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

5) <생략>

5 . 일반적 주의

1) 환자 및 보호자에게 **항전간제가** 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.

2) 이 약 복용 시 rebound seizure의 증후는 없지만 **간질** 환자가 **항전간제를** 갑자기 중단하면 **간질** 지속증을 일으킬 수 있다(용법·용량 참고).

3)~8) <기 허가사항과 동일>

9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진

가바펜틴을 포함한 **항전간제** 복용 환자에서, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다. <기 허가사항과 동일>

10)~11) <기 허가사항과 동일>

[<추가>](#)

6. 상호작용

1)~2) <기 허가사항과 동일>

3) 이 약과 페노바르비탈, 페니토인, 발프로산 또는 카르바마제핀 사이에 상호작용은 관찰되지 않았다. 가바펜틴의 항정상태 약물동태는 건강한

5 . 일반적 주의

1) 환자 및 보호자에게 **항뇌전증약이** 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.

2) 이 약 복용 시 rebound seizure의 증후는 없지만 **뇌전증** 환자가 **항뇌전증약을** 갑자기 중단하면 **뇌전증** 지속증을 일으킬 수 있다(용법·용량 참고).

3)~8) <생략>

9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진

가바펜틴을 포함한 **항뇌전증약** 복용 환자에서, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다. <생략>

10)~11) <생략>

[12\) 금단 증상](#)

[가바펜틴의 장·단기 투여 후 중단 시 금단 증상이 일부 환자들에게서 관찰되었다. 금단 증상은 투여 중단 얼마 후\(주로 48시간 내\) 발생할 수 있다. 가장 빈번히 보고된 증상에는 불안, 불면증, 오심, 통증, 발한, 떨림, 두통, 우울증, 비정상적 느낌, 어지러움, 권태감이 포함된다.](#)

6. 상호작용

1)~2) <생략>

3) 이 약과 페노바르비탈, 페니토인, 발프로산 또는 카르바마제핀 사이에 상호작용은 관찰되지 않았다. 가바펜틴의 항정상태 약물동태는 건강한

피험자와 위의 항전간제를 투여받는 간질 환자에서 유사하게 나타난다.
4)~10) <기 허가사항과 동일>

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) <추가>

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.

<추가>

피험자와 위의 항뇌전증약을 투여받는 뇌전증 환자에서 유사하게 나타난다.

4)~10) <생략>

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 가바펜틴을 사용할 경우 태아에게 중대한 선천적 결함이 발생할 수 있다. 임부에 대한 유의성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 명확하게 상회하지 않는 한, 가바펜틴은 임신 중 사용하지 않는다. 임신 가능성이 있는 여성은 가바펜틴 치료 중 효과적인 피임법을 사용해야 한다.

이 약은 사람의 태반을 통과한다.<삭제> 항뇌전증약을 투여받은 여성의 자녀에서, 선천성 기형의 위험은 2-3배 증가한다.

덴마크, 핀란드, 노르웨이, 스웨덴의 행정 및 의료 레지스트리에서 일상적으로 수집된 자료를 기반으로 가바펜틴에 노출된 1700건 이상의 임신 사례를 포함한 관찰연구를 진행하였다. 본 연구 결과는 임신 중 가바펜틴에 노출된 경우, 주요 선천성 기형, 이상 출생 결과, 또는 비정상적 출생 후 신경발달 결과의 위험성이 유의하게 증가하는 것을 시사하지 않았다.

주요 선천성 기형의 경우, 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 가바펜틴에 노출된 군과 항뇌전증약에 노출되지 않은 군에 대한 표준 메타 분석에서 보정된 유병률비 (adjusted prevalence ratio, aPRs) 및 95% 신뢰구간(confidence interval, CI)은 0.99 (0.80-1.23)이었다.

전반적으로 사산, 임신 주수보다 작은 영아(SGA: small for gestational

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.

2)~3) <기 허가사항과 동일>

8.~9. <기 허가사항과 동일>

10. 임상검사치에의 영향

이 약을 다른 **항전간제와** 함께 투여 시 Ames N-Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으므로 요단백 측정을 위해서는 더 특이적인 설포살리실산 침전법이 추천된다.

11.~13. <기 허가사항과 동일>

age), 낮은 아프가 점수(Apgar score), 그리고 소두증에 대하여 통계적으로 유의한 발견은 없었다. 저체중 출생아 및 조산에 대한 aPR은 1.21 (1.02-1.44) 및 1.16 (1.00-1.35)였다.

본 연구는 자궁 내 노출된 소아 집단에서 주의력결핍과다활동장애(ADHD), 자폐 스펙트럼 장애(ASD) 및 지적장애와 같은 신경발달 결과의 위험성이 증가한다는 증거를 보여주지 않았다.

자궁 내에서 가바펜틴에 노출된 신생아에서 신생아금단증후군(neonatal withdrawal syndrome)이 보고되었다. 임신 중 가바펜틴과 마약류에 동시 노출될 경우 신생아금단증후군의 위험성이 증가할 수 있다.

동물시험에서 생식독성이 나타났다. (13. 기타-전임상 자료: 기형발생 참조). 사람에게 대한 잠재적 위험성은 알려지지 않았다. 이 약은 임부에 대한 **<삭제>** 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.

2)~3) <생략>

8.~9. <생략>

10. 임상검사치에의 영향

이 약을 다른 **항뇌전증약과** 함께 투여 시 Ames N-Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으므로 요단백 측정을 위해서는 더 특이적인 설포살리실산 침전법이 추천된다.

11.~13. <생략>

가바펜틴 단일제(캡슐제)
허가사항 변경대비표

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|----------------------|--|--|
| 효양 효과 | <p>1.간질 <기 허가사항과 동일></p> <p>2.신경병증성 통증</p> | <p>1.뇌전증 <생략></p> <p>2.신경병증성 통증</p> |
| 용법 용량 | <p><기 허가사항과 동일></p> <p>1.간질 1)~2)<기 허가사항과 동일> 3) 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다. 간질 치료에는 일반적으로 장기간의 투여가 요구된다. 반동현상(rebound phenomenon; 치료의 갑작스런 중단으로 인한 간질 발작의 빈도증가)이 나타나는 증거는 없지만, 간질 환자에게 항전간제의 갑작스런 중단은 간질 지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항전간제와 병용투여 할 경우 적어도 1 주일 동안 점진적으로 변화시켜야 한다.</p> <p>2.~6.<기 허가사항과 동일></p> | <p><생략></p> <p>1.뇌전증 1)~2)<생략> 3) 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다. 뇌전증 치료에는 일반적으로 장기간의 투여가 요구된다. 반동현상(rebound phenomenon; 치료의 갑작스런 중단으로 인한 뇌전증 발작의 빈도증가)이 나타나는 증거는 없지만, 뇌전증 환자에게 항뇌전증약의 갑작스런 중단은 뇌전증 지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항뇌전증약과 병용투여 할 경우 적어도 1 주일 동안 점진적으로 변화시켜야 한다.</p> <p>2.~6. <생략></p> |
| 사용 상의 주의 사항 | <p>1. 경고 1) 자살충동과 자살행동 항전간제를 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항전간제를 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동,</p> | <p>1. 경고 1) 자살충동과 자살행동 항뇌전증약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항뇌전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는</p> |

우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

항전간제를 처방받는 **간질**과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 **항전간제** 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2) 약물복용 중단 시 발작과 지속적 **간질** 상태로 빠짐

항전간제는 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 **간질** 상태의 발생율은 0.6% (3/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었다. 대조시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 **간질**상태가 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 **간질**상태에 대한 전증상이 없었다. 적당한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생율이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.

3) <기 허가사항과 동일>

4) 갑작스럽고 예기치 않은 사망

이 약의 시판전 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 야간 중 관찰하기 어려운 **간질로** 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자-년 당 0.0038의 사망발생율을 나타낸다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 **간질** 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생율의 추정 범위 안에 있는

자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

항뇌전증약을 처방받는 **뇌전증**과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 **항뇌전증약** 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2) 약물복용 중단 시 발작과 지속적 **뇌전증** 상태로 빠짐

항뇌전증약은 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 **뇌전증** 상태의 발생율은 0.6% (3/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었다. 대조시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 **뇌전증** 상태가 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 **뇌전증** 상태에 대한 전증상이 없었다. 적당한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생율이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.

3) <생략>

4) 갑작스럽고 예기치 않은 사망

이 약의 시판전 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 야간 중 관찰하기 어려운 **뇌전증으로** 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자-년 당 0.0038의 사망발생율을 나타낸다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 **뇌전증** 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생율의 추정 범위 안에 있는

것이다(전체 **간질** 환자에서의 발생률은 0.0005이며, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.003이고, 치료불응성 **간질** 환자에서의 발생률은 0.005이다.). 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우한다.

5) <기 허가사항과 동일>

6) 신경정신계 이상반응: 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자(효능효과 중 “만3세이상 소아”가 해당되는 제제에 한함)
만 3세 이상 만 12세 이하의 소아 **간질** 환자에 이 약의 투여는 중추신경계관련 이상반응의 발생과 연관이 있다. 가장 중요한 이상반응은 다음과 같이 분류될 수 있다.

7) <기 허가사항과 동일>

2.~3. <기 허가사항과 동일>

4. 이상반응

1) '**간질**'에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응

2,000명 이상의 피험자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었다. 이중 대조임상시험에 참가한 환자는 543명이었다. 이 약은 대부분 다른 **항전간제와** 병용요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약제와 연관된 것인지 판단하는 것은 불가능하다. 또한, 600명 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서 이 약이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경증-중등도로 나타났다.

(1) 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도

것이다(전체 **뇌전증** 환자에서의 발생률은 0.0005이며, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.003이고, 치료불응성 **뇌전증** 환자에서의 발생률은 0.005이다.). 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우한다.

5) <생략>

6) 신경정신계 이상반응: 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자(효능효과 중 “만3세이상 소아”가 해당되는 제제에 한함)
만 3세 이상 만 12세 이하의 소아 **뇌전증** 환자에 이 약의 투여는 중추신경계관련 이상반응의 발생과 연관이 있다. 가장 중요한 이상반응은 다음과 같이 분류될 수 있다.

7)<생략>

2.~3. <생략>

4. 이상반응

1) '**뇌전증**'에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응

2,000명 이상의 피험자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었다. 이중 대조임상시험에 참가한 환자는 543명이었다. 이 약은 대부분 다른 **항뇌전증약과** 병용요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약제와 연관된 것인지 판단하는 것은 불가능하다. 또한, 600명 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서 이 약이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경증-중등도로 나타났다.

(1) 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도

만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 적어도 1% 이상 발현한 이상반응을 [표1]에 요약하였다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 **항전간제**에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났다.

<표1 생략>

a **항전간제**의 병용투여 포함

(2) 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응

① 부가요법

위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 **간질**환자의 적어도 1%이상에서 나타났고, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.

②~③<기 허가사항과 동일>

④ 소아에 대한 투여 (효능효과 중 “만3세이상 소아”가 해당되는 제제에 한함)

만 3세 이상 만 12세 이하의 **간질**환자에 이 약을 다른 **항전간제와** 병용 투여하였을 때 가장 일반적으로 나타났으며 위약투여군과 동일한 빈도로 나타나지 않은 이상반응은 바이러스성 감염, 열, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.

<표2생략>

a: 다른 **항전간제**의 병용투여 포함

<기 허가사항과 동일>

(3) 이상반응으로 인한 투여의 중단

① 부가요법

건강한 지원자 및 **간질**, 경련, 편두통 환자 2,000명 이상에게 이 약을

만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 적어도 1% 이상 발현한 이상반응을 [표1]에 요약하였다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 **항뇌전증약**에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났다.

<표1 생략>

a **항뇌전증약**의 병용투여 포함

(2) 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응

① 부가요법

위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 **뇌전증**환자의 적어도 1%이상에서 나타났고, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.

②~③<생략>

④ 소아에 대한 투여 (효능효과 중 “만3세이상 소아”가 해당되는 제제에 한함)

만 3세 이상 만 12세 이하의 **뇌전증**환자에 이 약을 다른 **항뇌전증약과** 병용 투여하였을 때 가장 일반적으로 나타났으며 위약투여군과 동일한 빈도로 나타나지 않은 이상반응은 바이러스성 감염, 열, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.

<표2생략>

a: 다른 **항뇌전증약**의 병용투여 포함

<생략>

(3) 이상반응으로 인한 투여의 중단

① 부가요법

건강한 지원자 및 **뇌전증**, 경련, 편두통 환자 2,000명 이상에게 이 약을

투여한 임상시험에서 대략 7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

<기 허가사항과 동일>

2) <기 허가사항과 동일>

3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응

<기 허가사항과 동일>

추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 혈중 크레아틴인산활성효소 증가, 횡문근융해, 급성신부전, 두드러기를 포함한 알레르기반응, 탈모, 아나필락시스, 혈관부종, 고혈당증 및 저혈당증(대부분 당뇨병 환자에서 관찰됨), 유방비대, 흉통, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형홍반, 낙상, 전신부종, 여성형 유방증, 환각, 간염, 전신반응을 포함한 과민증, 저나트륨혈증, 황달, 의식상실, 무도병 아테토시스와 같은 운동이상, 운동장애, 근긴장이상, 간대성근경련증, 심계항진, 체장염, 성기능장애(성욕 변화, 사정 장애 및 성감이상증 포함), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금 등이다. 또한, 이 약의 갑작스런 중단에 따른 이상반응이 보고되었으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 불안, 불면증, 구역, 통증, 발한이었다.

4) **항전간제**를 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 **항전간제**를 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 **항전간제** 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간

투여한 임상시험에서 대략 7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

<생략>

2) <생략>

3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응

<생략>

추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 혈중 크레아틴인산활성효소 증가, 횡문근융해, 급성신부전, 두드러기를 포함한 알레르기반응, 탈모, 아나필락시스, 혈관부종, 고혈당증 및 저혈당증(대부분 당뇨병 환자에서 관찰됨), 유방비대, 흉통, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형홍반, 낙상, 전신부종, 여성형 유방증, 환각, 간염, 전신반응을 포함한 과민증, 저나트륨혈증, 황달, 의식상실, 무도병 아테토시스와 같은 운동이상, 운동장애, 근긴장이상, 간대성근경련증, 심계항진, 체장염, 성기능장애(성욕 변화, 사정 장애 및 성감이상증 포함), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금 등이다.

가바펜틴의 장·단기 투여 후 중단 시 금단 증상이 일부 환자들에게서 관찰되었다. 가장 빈번히 보고된 증상에는 불안, 불면증, 오심, 통증, 발한, 떨림, 두통, 우울증, 비정상적 느낌, 어지러움, 권태감이 포함된다.

4) **항뇌전증약**를 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 **항뇌전증약**를 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 **항뇌전증약** 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의

동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 **항전간제** 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. **항전간제** 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 **항전간제**에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 **항전간제**에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 **항전간제**에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

5) <기 허가사항과 동일>

5 . 일반적 주의

- 1) 환자 및 보호자에게 **항전간제가** 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.
- 2) 이 약 복용 시 rebound seizure의 증후는 없지만 **간질** 환자가 **항전간제를** 갑자기 중단하면 **간질** 지속증을 일으킬 수 있다(용법·용량 참고).

치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 **항뇌전증약** 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. **항뇌전증약** 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 **항뇌전증약**에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 **항뇌전증약**에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 **항뇌전증약**에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

5) <생략>

5 . 일반적 주의

- 1) 환자 및 보호자에게 **항뇌전증약이** 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.
- 2) 이 약 복용 시 rebound seizure의 증후는 없지만 **뇌전증** 환자가 **항뇌전증약을** 갑자기 중단하면 **뇌전증** 지속증을 일으킬 수 있다(용법·용량 참고).

3)~8) <기 허가사항과 동일>

9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진

가바펜틴을 포함한 **항전간제** 복용 환자에서, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다. <기 허가사항과 동일>

10)~11) <기 허가사항과 동일>

<추가>

6. 상호작용

1)~2) <기 허가사항과 동일>

3) 이 약과 페노바르비탈, 페니토인, 발프로산 또는 카르바마제핀 사이에 상호작용은 관찰되지 않았다. 가바펜틴의 항정상태 약물동태는 건강한 피험자와 위의 **항전간제**를 투여받는 **간질** 환자에서 유사하게 나타난다.

4)~10) <기 허가사항과 동일>

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) <추가>

3)~8) <생략>

9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진

가바펜틴을 포함한 **항뇌전증약** 복용 환자에서, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다. <생략>

10)~11) <생략>

12) 금단 증상

가바펜틴의 장·단기 투여 후 중단 시 금단 증상이 일부 환자들에게서 관찰되었다. 금단 증상은 투여 중단 얼마 후(주로 48시간 내) 발생할 수 있다. 가장 빈번히 보고된 증상에는 불안, 불면증, 오심, 통증, 발한, 떨림, 두통, 우울증, 비정상적 느낌, 어지러움, 권태감이 포함된다.

6. 상호작용

1)~2) <생략>

3) 이 약과 페노바르비탈, 페니토인, 발프로산 또는 카르바마제핀 사이에 상호작용은 관찰되지 않았다. 가바펜틴의 항정상태 약물동태는 건강한 피험자와 위의 **항뇌전증약을** 투여받는 **뇌전증** 환자에서 유사하게 나타난다.

4)~10) <생략>

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 가바펜틴을 사용할 경우 태아에게 중대한 선천적 결함이 발생할 수 있다. 임부에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 명확하게 상회하지 않는 한, 가바펜틴은 임신 중 사용하지 않는다. 임신 가능성이 있는 여성은 가바펜틴 치료 중

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.

<추가>

효과적인 피임법을 사용해야 한다.

이 약은 사람의 태반을 통과한다.<삭제> 항뇌전증약을 투여받은 여성의 자녀에서, 선천성 기형의 위험은 2-3배 증가한다.

덴마크, 핀란드, 노르웨이, 스웨덴의 행정 및 의료 레지스트리에서 일상적으로 수집된 자료를 기반으로 가바펜틴에 노출된 1700건 이상의 임신 사례를 포함한 관찰연구를 진행하였다. 본 연구 결과는 임신 중 가바펜틴에 노출된 경우, 주요 선천성 기형, 이상 출생 결과, 또는 비정상적 출생 후 신경발달 결과의 위험성이 유의하게 증가하는 것을 시사하지 않았다.

주요 선천성 기형의 경우, 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 가바펜틴에 노출된 군과 항뇌전증약에 노출되지 않은 군에 대한 표준 메타 분석에서 보정된 유병률비 (adjusted prevalence ratio, aPRs) 및 95% 신뢰구간(confidence interval, CI)은 0.99 (0.80-1.23)이었다.

전반적으로 사산, 임신 주수보다 작은 영아(SGA: small for gestational age), 낮은 아프가 점수(Apgar score), 그리고 소두증에 대하여 통계적으로 유의한 발견은 없었다. 저체중 출생아 및 조산에 대한 aPR은 1.21 (1.02-1.44) 및 1.16 (1.00-1.35)였다.

본 연구는 자궁 내 노출된 소아 집단에서 주의력결핍과다활동장애(ADHD), 자폐 스펙트럼 장애(ASD) 및 지적장애와 같은 신경발달 결과의 위험성이 증가한다는 증거를 보여주지 않았다.

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.

2)~3) <기 허가사항과 동일>

8.~9. <기 허가사항과 동일>

10. 임상검사치에의 영향

이 약을 다른 항진균제와 함께 투여 시 Ames N-Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으므로 요단백 측정을 위해서는 더 특이적인 설포살리실산 침전법이 추천된다.

11.~13. <기 허가사항과 동일>

자궁 내에서 가바펜틴에 노출된 신생아에서 신생아금단증후군(neonatal withdrawal syndrome)이 보고되었다. 임신 중 가바펜틴과 마약류에 동시 노출될 경우 신생아금단증후군의 위험성이 증가할 수 있다.

동물시험에서 생식독성이 나타났다. (13. 기타-전임상 자료: 기형발생 참조). 사람에게 대한 잠재적 위험성은 알려지지 않았다. 이 약은 임부에 대한 <삭제> 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.

2)~3) <생략>

8.~9. <생략>

10. 임상검사치에의 영향

이 약을 다른 항뇌전증약과 함께 투여 시 Ames N-Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으므로 요단백 측정을 위해서는 더 특이적인 설포살리실산 침전법이 추천된다.

11.~13. <생략>