

‘라코사미드’ 성분제제 변경대비표

사용상의 주의사항

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	<p>1) (생략)</p> <p>2) 심장전도 및 심장박동 이상 : 임상시험에서 라코사미드에 의한 PR 간격 연장이 관찰되었다. 라코사미드는 전도 장애 환자 또는 심근경색 또는 심부전 병력 같은 중증의 심장 질환 환자에서 신중히 사용되어야 한다. 이러한 환자의 경우 이 약 투여 시작 전 심전도(ECG)를 관찰한 후에 항정상상태까지 용량 적정할 것을 권고한다. 특히 심장질환의 증가된 위험이 있는 고령자에게 투여할 때나 PR 간격을 연장시키는 것으로 알려진 물질과 병용투여 시 주의해야 한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>1) (생략)</p> <p>2) 심장전도 및 심장박동 이상 : 임상시험에서 라코사미드에 의한 PR 간격 연장이 관찰되었다. 라코사미드는 전도 장애 환자 또는 심근경색 또는 심부전 병력 같은 중증의 심장 질환 환자에서 신중히 사용되어야 한다. 이러한 환자의 경우 이 약 투여 시작 전 심전도(ECG)를 관찰한 후에 항정상상태까지 용량 적정할 것을 권고한다. 특히 심장질환의 증가된 위험이 있는 고령자에게 투여할 때나 PR 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물(나트륨 통로차단 항간질제 등) 또는 심전도에 영향을 미치는 약물(나트륨통로차단제, 베타차단제, 칼슘통로차단제 등)과 병용투여 시 주의해야 한다.</p> <p>(생략)</p>
이상반응	<p>1) 임상시험에서 보고된 이상반응 (생략)</p> <p>라코사미드의 사용은 PR 간격에서 투여량에 따른 증가와 관련되어 있다. PR 간격 연장과 관련된 이상반응(예 : 방실차단, 실신, 서맥)을 일으킬 수 있다. 간질 환자에서 1도 방실차단 발생율은 라코사미드 200mg, 400mg, 600mg, 위약에서 각각 0.7%, 0%, 0.5%, 0%로 혼하지 않게 보고되었고, 2도 이상의 방실차단은 라코사미드 투여한 환자에서 보이지 않았다. 그러나 시판후조사에서 2도 및 3도 방실차단이 보고되었다.</p> <p>실신의 발생율은 혼하지 않고, 라코사미드가 투여된 간질환자(0.1%)와 위약이 투여된 간질환자(0.3%) 간 차이가 없었다.</p>	<p>1) 임상시험에서 보고된 이상반응 (생략)</p> <p>라코사미드의 사용은 PR 간격에서 투여량에 따른 증가와 관련되어 있다. PR 간격 연장과 관련된 이상반응(예 : 방실차단, 실신, 서맥)을 일으킬 수 있다. 간질 환자에서 1도 방실차단 발생율은 라코사미드 200mg, 400mg, 600mg, 위약에서 각각 0.7%, 0%, 0.5%, 0%로 혼하지 않게 보고되었고, 2도 이상의 방실차단은 라코사미드 투여한 환자에서 보이지 않았다. 그러나 시판후조사에서 2도 및 3도 방실차단이 보고되었다.</p> <p>실신의 발생율은 혼하지 않고, 라코사미드가 투여된 간질환자(0.1%)와 위약이 투여된 간질환자(0.3%) 간 차이가 없었다.</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>당뇨병성 신경병증을 가진 환자에서의 단기간의 연구에서 실신 또는 의식 상실이 라코사미드를 투여한 환자와 위약 투여환자에서 각각 1.2%, 0%로 보고되었다.</p> <p>(생략)</p> <p>2) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 (생략)</p> <p>심장 장애 - 서맥 , 방실 차단, 심방세동 및 심방조동</p> <p>(생략)</p>	<p>당뇨병성 신경병증을 가진 환자에서의 단기간의 연구에서 실신 또는 의식 상실이 라코사미드를 투여한 환자와 위약 투여환자에서 각각 1.2%, 0%로 보고되었다.</p> <p><u>라코사미드 150mg을 15분 동안 정맥으로 점적주입한 환자에서 중증의 서맥 사례가 1건 보고되었다.</u></p> <p>(생략)</p> <p>2) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 (생략)</p> <p>심장 장애 - 서맥 , 방실 차단, 심방세동 및 심방조동을 포함한 심부정맥 사례가 보고되었으며 이는 드물게 심장 무수축, 심정지, 사망을 초래하였다. 대부분의 사례는 부정맥을 유발하는 기저질환이 있는 환자 또는 심전도에 영향을 미치거나 PR 간격을 연장시키는 약물을 병용하는 환자에서 발생하였다. 이러한 이상반응은 두 가지 투여경로(경구 또는 정맥 투여) 모두에서 발생하였고 과량투여 뿐만 아니라 처방된 용량을 투여했을 때에도 발생하였다.</p> <p>(생략)</p>
상호작용	<p>1) 라코사미드는 PR 연장과 관련된 것으로 알려진 의약품(카르바마제핀, 라모트리진, 프레가발린)을 투여한 환자와 <u>class 1 항부정맥약</u>을 투여한 환자에 투여시 주의하여 사용해야 한다. 그러나 임상시험에서 카르바마제핀 또는 라모트리진을 병용 투여한 환자에 대한 소집단 분석시 PR 연장의 증가는 확인되지 않았다.</p> <p>(생략)</p>	<p>1) 라코사미드는 PR 연장과 관련된 것으로 알려진 의약품(카르바마제핀, 라모트리진, 프레가발린)을 투여한 환자와 <u>심전도에 영향을 미치는 의약품(나트륨통로차단제, 베타차단제, 칼슘통로차단제, 칼륨통로차단제 등)</u>을 투여한 환자에 투여시 주의하여 사용해야 한다. 그러나 임상시험에서 카르바마제핀 또는 라모트리진을 병용 투여한 환자에 대한 소집단 분석시 PR 연장의 증가는 확인되지 않았다.</p> <p>(생략)</p>