

○ 콤지로이드정(부광리오트릭스정) 허가사항 변경명령

사용상의 주의사항

1. 경고

갑상선 기능이 정상인 사람이 체중감소를 위해 갑상선 호르몬제를 단독 또는 다른 약물과 병용 투여하는 것은 적절하지 않으며 효과가 없다. 특히 식욕감퇴 효과가 있는 교감신경 흥분성 아민과 병용투여시 생명을 위협할 정도의 심각한 독성이 발생할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 부신피질부전 환자
- 2) 갑상선중독증 환자
- 3) 이 약에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 협심증 환자 또는 심질환 잠재 가능성이 큰 노인 환자를 포함한 심혈관계 이상 환자(투여를 저용량 1/4-1/2정도로 시작한다)
- 2) 당뇨병 및 요붕증 환자

4. 부작용

- 1) 투여중 흉통, 맥박수 증가, 심계항진, 발한 과다, 열에 대한 불내성, 신경질 및 기타 다른 갑상선 호르몬 중독 증상이 나타나면 투여를 중지한다.
- 2) 과량투여 또는 급격한 용량 증가에 의해 월경이상, 신경과민, 부정맥, 협심증 등의 갑상선기능항진 증상이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 1) 일시적 갑상선기능저하증을 제외하고는 이 보상요법은 계속 실시한다.
- 2) 소아의 경우 치료 처음 몇 달 사이에 부분적인 탈모증상이 나타날 수 있으나 일시적 현상으로 보통은 회복된다.
- 3) 갑상선 호르몬제를 투여하는 환자의 경우 정기적으로 적절한 임상평가를 하여 갑상선호르몬 상태를 점검한다.
- 4) 갑상선기능저하증은 경구용 항응고제의 민감성을 낮추고, 갑상선기능항진증은 경구용 항응고제의 민감성을 증가시킨다. 갑상선치료를 받는 환자에게 항응고제를 병용투여시 항응고제에 대한 프로트롬빈 시간을 세밀히 관찰하고 프로트롬빈 시간에 근거해서 항응고제의 용량을 결정한다.
- 5) 고혈압을 포함한 심혈관계 질환 환자에게 이 약을 투여할 경우 흉통의 발전 또는 다른 심혈관계 질환의 악화가 있을 경우 이 약을 감량하는 등 주의한다.
- 6) 당뇨병, 요붕증 또는 부신피질부전 환자에게 갑상선호르몬 요법시 그 증상의 강도를 심화시키므로 이러한 병행하는 내분비 질환에 대한 다양한 치료적 처치를 적절히 한다.
- 7) 점액부종 혼수에 있어 당질코르티코이드의 병용투여가 필요하다.
- 8) 초극저체중 신생아 치료시 부신피기능 미성숙으로 인해 순환허탈이 발생할 수 있으므로 혈행 역

학적 지표를 모니터링해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 갑상선호르몬은 비타민K의존성 응고인자의 이화작용을 증가시키므로 경구용 항응고제를 투여 중인 환자는 항응고제의 용량을 감량한다.
- 2) 갑상선호르몬 요법 초기에는 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 요구량이 증가될 수 있다.
- 3) 콜레스티라민 또는 콜레스티폴은 장관 내에서 T4 및 T3와 결합하므로 콜레스티라민 또는 이와 유사한 콜레스테롤을 투여할 경우 갑상선호르몬과 4-5시간의 투여 간격을 둔다.

4) 에스트로겐은 혈청 티록신결합글로불린(TBG)을 증가시키므로 에스트로겐 또는 에스트로겐을 함유한 경구피임제를 투여하고 있는 유리형 티록신치의 조절이 불가능한 무기능성 갑상선 환자는 갑상선호르몬 용량을 증가시킬 필요가 있다.

5) 칼슘제제, 세벨라머, 란탄늄 등의 인산염과 결합하는 약물을 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하여 신중히 투여한다.(최소 4시간 간격)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 갑상선호르몬은 태반 관문을 쉽게 통과하지 않는다. 현재까지의 임상경험 결과 임부에 갑상선호르몬을 투여했을 때 태아에 대한 부작용이 나타나지 않았으므로 임신 중에도 치료를 중단하지 않는다.

2) 갑상선호르몬은 소량 유즙으로 분비된다. 심각한 부작용과 관련이 없으며 종양을 발생시키지 않으나 이 약을 수유부에 투여시 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 임부는 태아에게 갑상선호르몬을 거의 전달하지 않으므로 선천성 갑상선기능저하증의 발생 빈도는 비교적 높은 편이다(1 : 4,000). 갑상선호르몬 결핍은 성장과 발달에 유해한 영향을 줄 수 있으므로 신생아의 경우 혈청 레보티록신(T4) 및 갑상선자극호르몬(TSH)치를 정기적으로 측정하는 것이 바람직하다.

2) 유아의 경우 과량투여에 의해 두개골 조기봉합이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 티록신결합글로불린(TBG)의 농도 변화를 T4 및 T3치의 해석에 있어 고려한다. 그런 경우에는 비결합호르몬의 농도치를 측정한다. 임신, 에스트로겐, 에스트로겐 함유 경구용 피임약 및 전염성 간염은 티록신결합글로불린의 농도를 증가시키는 반면 신증, 선단비대증 및 안드로겐 또는 코르티코이드 요법 동안에는 감소된다. 가족성 티록신결합 글로불린혈증 및 고글로불린혈증이 보고되었다. 티록신결합글로불린 결핍의 확률은 약 1/9,000이다. 알부민과 티록신의 결합은 살리실산에 의해 억제된다.

2) 의약품 또는 식이성 요오드는 모든 방사선 요오드 흡착 생체내(in vivo) 시험을 방해하여 낮은 흡착율을 보이는데, 이것은 호르몬 생합성이 실제로 감소함을 반영하는 것은 아니다.

3) 적절한 용량 대체에도 불구하고 갑상선기능저하증의 지속이 임상적 및 실험실적 증거로 나타나는 것은 환자의 낮은 순응성, 낮은 흡수율, 변으로의 배출과다 또는 제제의 비활성화를 의미하며 갑상선호르몬에 대한 세포내 저항은 매우 드물다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 모든 면에서 내인성 호르몬 유래의 상태와 유사한 과신진대사를 초래한다.

2) 처치 : 과량투여의 증상이 나타나면 감량 또는 투여를 일시적으로 중지한다. 치료는 저용량에서 재개한다. 정상인에서 정상적인 시상하부-뇌하수체-갑상선 축의 기능은 갑상선 억제 후 6-8 주 내에 회복된다. 갑상선호르몬을 급성 과량투여시 약물의 위장관 흡수를 막아 주로 교감신경 흥분에 의한 중추 및 말초에의 영향을 줄인다. 위장관에서의 약물 흡수를 막고 혼수, 경련 또는 구역반사소실 등을 방지하기 위해 먼저 구토를 유발하고, 대증요법으로 치료한다.

산소를 공급해 환기를 유지한다. 울혈성 심부전으로 발전할 경우 강심배당체를 투여한다. 필요시 발열, 저혈당증 또는 수분소실에 대해 적절한 처치를 한다. 교감신경흥분증상에는 금기사항이 없는 경우에 교감신경차단약물 특히 프로프라놀롤을 초회량으로 1-3mg을 10분 이상 정맥주사하거나 1일 80-160mg을 경구투여한다.

11. 기타

리오프트릭스나트륨의 투여에 의해 드물게 속, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다는 보고가 있다. 과량투여에 의해 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약하는 등 적절한 처치를 한다.

○ 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경지시(안)
5. 일반적 주의	1)~7) (생략) <u><신설></u>	1)~7) (기허가 사항과 동일) 8) <u>초극저체중 신생아 치료시 부신기능 미성숙으로 인해 순환허탈이 발생할 수 있으므로 혈행 역학적 지표를 모니터링해야 한다.</u>
6. 상호작용	1)~4) (생략) <u><신설></u>	1)~4) (기허가 사항과 동일) 5) <u>칼슘제제, 세벨라머, 란탄늄 등의 인산염과 결합하는 약물을 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하여 신중히 투여한다.(최소 4시간 간격)</u>