

부광 리바스티그민 패취 5 / 리바스티그민 패취 10

【원료약품 및 그분량】

01918

부광리바스티그민패취5 : 이 약1매(5cm) 중, 유효성분: 리바스티그민(EF) 9mg
 첨가제 : 스티렌계 접착용액, 살리코나이드폴리에스테르필름, 폴리에스테르/폴리에틸렌필름
 부광리바스티그민패취10 : 이 약1매(10cm) 중, 유효성분: 리바스티그민(EF) 18mg
 첨가제 : 스티렌계 접착용액, 살리코나이드폴리에스테르필름, 폴리에스테르/폴리에틸렌필름
【성상】 모사리가 둥근 베이저색의 사각형의 패취
【효능·효과】 경도 내지 중등도의 알츠하이머형 치매 또는 파킨슨병과 관련된 치매의 대증적 치료. 중증 알츠하이머형 치매의 대증적 치료
【용법·용량】 리바스티그민 패취의 단위 면적에 따른 24시간 당 방출량은 다음과 같다.

단위 면적(cm²)	주성분의 함량	24시간 당 방출량
5	9mg	4.6mg
10	18mg	9.5mg
15	27mg	13.3mg

1. 용량
 - 1) 경도 내지 중등도의 알츠하이머형 치매 또는 파킨슨병과 관련된 치매의 대증적 치료
 - 시작용량 : 1일 1회 이 약패취 5로 투여를 시작한다. 최소 4주 투여 후 내약성이 좋다면 권장 용량인 이 약 패취 10으로 증량하도록 한다.
 - 유지용량 : 권장량은 1일 두회 용량은 이 약 패취 10이다. 초기 용량은 최소 4주 투여한 후 내약성이 좋은 경우에 한해 증량하며, 치료적 유효성이 있는 한 이 약 패취 10의 투여를 지속한다. 투여가 3월 1일 동안 중단되었다면 동일한 용량 또는 낮은 용량으로 투여를 재개한다. 투여가 수일 이상 중단되었다면 가장 낮은 용량으로 투여를 재개하고 다시 증량한다. 투여 재개 후 이상 반응이 지속되는 경우, 이전에 내약성을 보던 용량으로 일시 감량하여 투여해야 한다.
 - 2) 중증 알츠하이머형 치매의 대증적 치료
 - 1일 1회 이 약 패취 5로 투여를 시작한다. 이후 이 약 패취 10으로 증량하며, 계속해서 이 약 패취 15까지 증량하여야 한다. 현재 용량에 대해 내약성이 좋은 경우에 한해 증량하고, 이전 용량을 최소 4주 투여한 후 증량을 고려할 수 있다.
 - 중증 알츠하이머형 치매에 대한 유효 용량은 이 약 패취 15이다.
 - 3) 투여의 중단 - 위장장애 이상 반응에 : 구역, 구토, 설사, 식욕 감퇴) 및/또는 체중이 크게 감소하는 약화에 : 떨림이 관찰되는 경우, 이들 이상반응이 소실될 때까지 투여를 일시 중단해야 한다. 투여가 3월 1일 동안 중단되었다면 동일한 용량 또는 낮은 용량으로 투여를 재개한다. 투여가 수일 이상 중단되었다면 가장 낮은 용량으로 투여를 재개하고 다시 증량한다. 투여 재개 후 이상 반응이 지속되는 경우, 이전에 내약성을 보던 용량으로 일시 감량하여 투여해야 한다.
2. 4) 캡슐에서 진한 - 리바스티그민 캡슐을 투여받은 환자는 다음과 같이 패취로 전환할 수 있고, 경구용 약물을 미지각으로 투여한 한도를 날마다 패취를 사용하여야 한다.
 - 1일 6mg 미만 용량의 경구용 리바스티그민 : 이 약 패취 5
 - 1일 6mg ~ 12mg 용량의 경구용 리바스티그민 : 이 약 패취 10

2. 투여방법

이 약은 1일 1회 1매씩 부착한다. 옷에 의해 문질리거나 떨어지지 않도록 주의는 하되, 팔의 상부 또는 가슴의 털이 없으며 깨끗하고 상처 없는 건조한 부위에 부착한다. 24시간이 지나 후면이 부착되어 있는 패취를 제거한 다음 새 패취로 교체해야 한다.

3. 이 약을 부착하기 전에 환자 및 보호자는 다음 사항을 숙지하여야 한다.
 - 새로운 패취를 부착하기 전에 이전에 부착된 패취를 반드시 제거해야 한다.
 - 부착된 패취는 24시간 후에 새로운 것으로 교체되어야 한다. 1회에 1매의 패취만 적용한다.
 - 패취를 옮긴 직후 2시간은 열상이 있는 피부에 부착해서는 안된다. 패취를 연속적으로 같은 해부학적 위치에 붙일 수는 있으나 장기간적 자극을 피하기 위해 매일 다른 부위에 붙이는 것이 권장된다(예 : 등 상부의 다른 부위).
 - 한 번 부착된 부위는 4일 동안 다시 부착하지 않는다.
 - 패취를 붙일 때는 가장자리가 잘 붙도록 손바닥으로 적당히 오프닝 눌러준다.
 - 패취가 떨어질 경우, 하루 중에는 시간 당 새로운 패취를 붙일 수 있음 날 낡고 같은 시간에 교체해야 한다.
 - 패취는 목욕이나 다른 날씨를 포함한 일상적인 상황에서 투여될 수 있다.
 - 패취는 외부의 발열원에 : 과다한 햇빛, 사우나, 일광욕 등)에서 지양하도록 되어서는 안된다.
 - 패취를 잘라 사용하지 않는다.
 - 패취를 붙이거나 제거할 때에는 손을 비누로 깨끗이 씻는다. 패취를 붙인 후 손이 눈에 닿았거나 눈에 출혈되면, 즉시 충분한 물로 헹구고, 개선되지 않으면 의료 전문가와 상담해야 한다.

3. 체중 50kg 미만 환자에 대한 투여

더 많은 이상 반응을 경험할 수 있으므로 용량 장란 시 주의해야 한다. 주의하여 증량하고 이상 반응 발생에 : 심한 구역 또는 구토에 대해 모두 나타하여 이러한 이상 반응이 발생했을 경우 용량의 감소를 고려한다.
4. 신장에 환자에 대한 투여

용량 조정은 필요치 않다.
5. 간장에 환자에 대한 투여

임상적으로 유의미한 간장애가 있는 환자들은 더 많은 이상 반응을 경험할 수 있다. 이런 환자들을 대상으로 유지용량인 이 약 패취 10보다 높은 용량으로 조정할 때는 주의해야 한다. 경구 투여제에서 관찰된 비약리학적 지표를 경도 내지 중등도 간장애 환자에게는 노출이 증가되므로 개별 내약성에 따라 용량 적정에 특히 주의한다. 중증 간장애 환자에 대한 연구는 수행되지 않았으므로 투여하지 않는다.

6. 【시용성의 주의 사항】
 - 1) 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 주성분인 리바스티그민, 다른 카르바메이트 유도체 또는 이 약의 다른 구성성분에 과민증 환자
 - 2) 중증의 간장애 환자에 대한 환자에서 시험된 적이 없음
 - 3) 리바스티그민 패취를 투여 시 알레르기성 접촉성 피부염으로 의심되는 투여 부위 반응 병력이 있는 환자
 - 2) 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 체중이 50kg 미만인 환자 : 더 많은 이상 반응을 경험할 수 있고 이로 인해 투여가 중단될 수 있다. 이상 반응에 대해 주의하여 용량을 조정하고 모니터링하여 : 과다한 구역 또는 구토 이런 이상 반응이 발생했을 경우 용량 감소를 고려한다.
 - 3) 이상 반응
 - 1) 이 약 패취 10을 투여 받은 환자의 전반적인 이상 반응 발생률은 리바스티그민 캡슐을 투여 받은 환자들에서의 발생률보다 낮았다. 이 약을 투여 받은 환자들에서 가장 많이 흔하게 발생한 이상 반응은 구역, 구토였고 이 약 패취 20/174 mg/24시간 캡슐 투여에서 비슷한 비율로 발생하였다. 그러나 두 이상 반응 모두 이 약 패취 10을 투여 받은 그룹에서 더 비례로 발생했다. 가장 흔하게 보고된 이상 반응은 구역과 구토를 포함한 위장장애 반응이었으며, 특히 용량 적정 중에 보고되었다.
 - 2) 다음은 알츠하이머형 치매 환자 288명을 대상으로 2주 - 48주 동안 이 약 패취 전 증상에 대해 수행된 무작위배정, 대조군 일차 시험에 보고된 이상 반응이다. 이상 반응은 빈도순으로 열거되었으며 가장 흔하게 발생한 이상 반응은 두 차례로 나열되었지만, 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000 ~ 1/100), 드물게(≥ 1/10,000 ~ 1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)

대사 및 영향 장애	
흔하게	식욕부진, 식욕 감소
흔하지 않게	탈수
정신 장애	
흔하게	불안, 우울, 불면
흔하지 않게	초조, 섬망, 환각, 공격성
신경계 장애	
흔하게	어지러움, 두통
흔하지 않게	뇌졸중 사고, 실신, 기면*, 정신운동 과다활동
심장 장애	
흔하지 않게	심장 부정맥에 : 서맥, 실실위주기(수축)

위장관 장애	
매우 흔하게	구역
흔하게	구토, 설사, 소화불량, 복통
흔하지 않게	소화성 궤양, 위장관 출혈에 : 출혈성 심(이지장염)
신경 및 비뇨기 계 장애	
흔하게	요실금
피부 및 피하조직 장애	
흔하지 않게	다한증
일반적 장애 및 투여 부위 상태	
흔하게	투여 부위 반응, 투여 부위 홍반*, 투여 부위 가려움증*, 투여 부위 부종*, 피로, 무력증
흔하지 않게	접촉성 피부염**, 권태
드물게	낙상
검사치	
흔하게	체중 감소
감염 및 감염증	
흔하게	요로 감염

*중국어 환자가 참여한 24주간의 대조군 임상에서 기원은 "흔하게" 보고되었다.
 **일반인 환자가 참여한 24주간의 대조군 임상에서, 투여 부위 홍반, 투여 부위 부종, 투여 부위 가려움증, 접촉성 피부염은 "매우 흔하게" 보고되었다.

3) 다음은 파킨슨병을 동반하는 치매 환자들을 대상으로 24주 동안 공개 라벨로 진행된 임상시험에서 보고된 이상 반응이다.

	빈도	총 환자수(N=288) n(%)
정신 장애		
불면증	흔하게	18(6.3)
우울증	흔하게	16(5.6)
불안	흔하게	15(5.2)
초조	흔하게	8(2.8)
신경계 장애		
떨림	흔하게	21(7.3)
현기증	흔하게	16(5.6)
기면	흔하게	12(4.2)
운동감소증	흔하게	11(3.8)
운동완만증	흔하게	10(3.5)
틀리니 른 강직(Cogwheel rigidity)	흔하게	8(2.8)
운동이상증	흔하게	7(2.4)
위장관 장애		
복통	흔하게	6(2.1)
혈관계 장애		
고혈압	흔하게	9(3.1)
전신 장애 및 투여부위 장애		
낙상	매우 흔하게	34(11.8)
투여 부위 홍반	매우 흔하게	31(10.8)
투여부위 자극, 가려움증, 발진	흔하게	9(3.1), 13(4.5), 7(2.4)
피로	흔하게	10(3.5)
무력증	흔하게	6(2.1)
부종 장애	흔하게	11(3.8)

- 파킨슨병을 동반한 치매 환자에게 이 약을 투여한 7주, 전향적, 공개라벨 시험에서 관찰된 추가적인 이상 반응은 탈수, 체중감소, 공격성, 현신증에 해당한다.
- 리바스티그민 캡슐을 투여받은 환자 중 파킨슨병을 동반한 치매 환자에서 다음의 이상 반응이 보고되었다 : 구역, 구토 매우 흔하게, 식욕 감소, 인절부질, 파킨슨병의 약화, 서맥, 설사, 소화불량, 타액 과분비, 땀분비 증가(흔하게), 근육 간직민성, 삼할체통, 발삼치대(흔하지 않게).
- 2시간 후 지체적 보기에서 추가적으로 관찰된 이상 반응들 - 다음과 같은 시판 후 자발적 보고에 기초한 추가적 이상 반응이 나타났다. 이는 불명확한 환자군 크기에서 자발적으로 보고되었기 때문에, 측정된 빈도수는 명확히 알지하지 않을 수 있다.
- 드물게 : 고혈압, 투여부위 괴진성, 가려움증, 발진, 홍반 두드러기, 물집, 일러르기성 피부염
- 매우 드물게 : 빈맥, 발삼치대, 삼방성통, 핵정성, 발작. 이 약으로 치료한 파킨슨병 환자에서 파킨슨병(약화) 발견되었다.
- 빈도 불명 : 감염, 인절부질, 동기부전증, 간기능 검사치 이상, 일러르기성 피부염/피괴진성 알츠하이머형 치매 환자에서 추체외로계 증상 알츠하이머형 치매 환자에서 알콜.
- 5) 경구용 리바스티그민에서 추가적으로 보고된 이상 반응들
 - 흔하게 : 작란
 - 드물게 : 협심증, 심근경색, 심지정맥 폐암
 - 매우 드물게 : 식도 괴사/음독성/심신한구토

전체 환자 수 이상 반응을 보인 환자 수	이 약 패취 10		이 약 패취 5		
	환자수(%)	환자수(%)	환자수(%)	환자수(%)	
291	303	294	302	594	
147(50.5)	200(66.0)	188(63.3)	139(46.0)	347(58.4)	
구역	21(7.2)	64(21.1)	68(23.1)	15(5.0)	85(14.3)
구토	18(6.2)	57(18.8)	50(17.0)	10(3.3)	75(12.6)
설사	18(6.2)	31(10.2)	16(5.4)	10(3.3)	49(8.2)
체중 감소	8(2.7)	23(7.6)	16(5.4)	4(1.3)	31(5.2)
식욕 감퇴	7(2.4)	21(6.9)	21(7.5)	7(2.3)	28(4.7)
식욕 감퇴	20(7.0)	15(5.0)	12(4.1)	3(1.0)	17(2.9)
두통	10(3.4)	13(4.3)	18(6.1)	5(1.7)	23(3.9)
식욕부진	7(2.4)	12(4.0)	14(4.8)	3(1.0)	19(3.2)
우울	11(3.8)	12(4.0)	13(4.4)	4(1.3)	23(3.9)
불안	4(1.4)	12(4.0)	6(2.0)	6(2.0)	18(3.0)
복통	7(2.4)	11(3.6)	4(1.4)	2(0.7)	18(3.0)
피로	5(1.7)	9(3.0)	17(5.8)	3(1.0)	14(2.4)
불안	9(3.1)	8(2.6)	5(1.7)	4(1.3)	17(2.9)
피로	5(1.7)	7(2.3)	2(0.7)	7(2.3)	12(2.0)

7) 중증 알츠하이머형 치매 환자들을 대상으로 이 약 패취 15를 투여한 임상 시험에서 얻어진 정보 - 다음의 이상 반응은 중증 알츠하이머형 치매 환자들 대상으로 이 약 패취 15를 투여한 24주, 이중 맹검, 무작위 배정, 이중차별 임상 시험에서 보고되었다(이 약 패취 투여군에서 발생률) 5% 이상)

	이 약 패취 15 투여군 n(%)	이 약 패취 5 투여군 n(%)
총 피험자 수	355	359
이상 반응을 보인 피험자 수	265(74.6)	263(74.3)

