

※ 2022년 9월 15일자로 허가사항 중 [사용상의주의사항] 항목 일부가 하기와 같이 변경되었습니다.

레미펜타닐 단일제(주사제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
3. 이상반응	<p>1) (생략)</p> <p>2) 시판 후 자료 시판 후 보고에서 다음의 이상반응과 발현빈도가 측정되었다. ① (생략) ② 심장 장애 드물게 : 다른 아편양제제에서 일반적으로 나타나는 것처럼 주로 서맥에 이은 무수축/심장정지가 다른 마취제와 이 약을 병용투여한 환자에서 보고되었다. <u>&lt;추가&gt;</u> <u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>3)~4) (생략)</p>	<p>1) (기 허가사항과 동일)</p> <p>2) 시판 후 자료 시판 후 보고에서 다음의 이상반응과 발현빈도가 측정되었다. ① (기 허가사항과 동일) ② 심장 장애 드물게 : 다른 아편양제제에서 일반적으로 나타나는 것처럼 주로 서맥에 이은 무수축/심장정지가 다른 마취제와 이 약을 병용투여한 환자에서 보고되었다. <u>빈도 불명 : 부정맥</u> ③ 정신 장애 <u>빈도 불명 : 금단 증후군</u></p> <p>3)~4) (기 허가사항과 동일)</p>
4. 일반적 주의	<p>1)~5) (생략)</p> <p>6) 치료의 중단 후 특히 이 약을 오래 투여한 후에 빈맥, 고혈압, 초조를 포함하는 증상들이 드물게 보고되었다. 보고에 따르면 제투여 및 주입량을 점차적으로 감소시키는 것이 유효했다.</p> <p>7) 다른 아편양제제와 마찬가지로 이 약은 <del>약물의존성을 유발할 수 있다.</del> <u>&lt;추가&gt;</u></p>	<p>1)~5) (기 허가사항과 동일)</p> <p>6) 치료의 중단 : <u>장기간 짧은 간격의 반복적인 투여는 치료 중단 후 금단 증후군을 유발할 수 있다.</u> 금작스런 치료 중단 후 특히 이 약을 오래 투여한 후에 빈맥, 고혈압, 초조를 포함하는 증상들이 드물게 보고되었다. 보고에 따르면 제투여 및 주입량을 점차적으로 감소시키는 것이 유효했다.</p> <p>7) <u>&lt;삭제&gt;</u></p> <p><u>내성 및 아편유사제 사용 장애 : 이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 파랑투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발생 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다.</u></p>

	8)~10) (생략)	8)~10) (기 허가사항과 동일)
5. 상호작용	<p>1)~2) (생략) <u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>3)~4) (생략)</p>	<p>1)~2) (기 허가사항과 동일)</p> <p>3) 아편유사제와 가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린)의 병용투여는 아편유사제의 과량투여, 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 증가시킨다.</p> <p>4) 레미펜타닐과 세로토닌계 약물(예, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRIs), 모노아민 산화효소 억제제(MAOIs)의 병용투여는 잠재적으로 생명에 치명적인 세로토닌 증후군의 위험을 증가시킨다. MAOIs와의 병용투여는 주의를 기울여야 한다. 비가역적 MAOIs는 레미펜타닐의 투여 최소 2주 전에 중단해야 한다.</p> <p>5)~6) (기 허가사항과 동일)</p>
6. 임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) 임부 임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구는 실시된 바 없다. 이 약은 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 또, 분만시 투여에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다. 분만 및 제왕절개 분만 동안 이 약의 권장용량을 뒷받침하는 자료는 충분하지 않다. 이 약은 태반을 통과하며 펜타닐 유사제제는 태아에게 호흡기 억제를 유발할 수 있다. <u>&lt;추가&gt;</u></p> <p>2) 수유부 (생략)</p>	<p>1) 임부 임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구는 실시된 바 없다. 이 약은 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 또, 분만시 투여에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다. 분만 및 제왕절개 분만 동안 이 약의 권장용량을 뒷받침하는 자료는 충분하지 않다. 이 약은 태반을 통과하며 펜타닐 유사제제는 태아에게 호흡기 억제를 유발할 수 있다. <u>그럼에도 불구하고 레미펜타닐을 투여할 경우 환자와 신생아의 과도한 진정 또는 호흡 억제에 대한 징후를 관찰해야 한다.</u></p> <p>2) 수유부 (기 허가사항과 동일)</p>