





- 5) 만성 신장질환 환자는 섭취하는 음식과 질환의 중증도에 따라 지용성 비타민 A, D, E, K의 혈중 수치를 감소시킬 수 있다. 이 약이 음식 중에 함유된 지용성 비타민과 결합할 가능성이 없는 것은 아니다. 또한 이 약 장기 투여 중 연산 결핍에 대한 가능성을 배제할 수 없다. 세벨라머를 투여하면서 별도로 비타민제를 복용하고 있지 않은 환자의 혈청 비타민 A, D, E, K의 상태를 정기적으로 평가하여야 한다. 필요시 비타민 보충제를 투여할 것을 권장한다. 폐막투석을 받고 있는 환자는 임상시험에서 이 환자들에 대한 비타민 A, D, E, K의 수치를 측정하지 못했으므로 지용성 비타민과 엷산에 대한 추가적인 모니터링이 권장된다.
- 6) 만성 신장질환 환자는 저칼슘혈증이나 고칼슘혈증이 나타날 수 있다. 이 약은 칼슘을 함유하고 있지 않다. 그러므로 혈청 칼슘 농도를 정기적으로 모니터링 해야 하며 필요시 칼슘 보충제를 투여한다.
- 7) 만성 신장질환 환자들은 대사성산증으로 진행되기 쉽다. 세벨라머 엷산염의 임상 연구에서 다른 임상적 결합제를 세벨라머엷산염으로 전환 시, 칼슘결합제보다 낮은 중탄산 수지로 산증의 악화가 보고되었다. 따라서 혈청 중탄산염 수치를 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 8) 투석을 받는 환자는 투석의 형태에 따라 감염의 위험을 갖고 있다. 복막염은 복막투석을 받는 환자에게 잘 알려진 합병증이며 세벨라머엷산염의 임상시험 중 대조군보다 세벨라머 투여군에서 더 많은 수의 복막염이 보고되었다. 복막투석을 받는 환자는 복막염과 관련된 증상과 징후를 즉시 파악하고 처리하며 적절한 무균요법의 올바른 사용을 확인할 수 있도록 주의가 모니터링 해야 한다.
- 9) 세벨라머엷산염과 레보티록신(이 동시 투여된 환자에서 갑상선기능저하증이 매우 드물게 보고되었다. 따라서 이 약과 레보티록신을 함께 복용하고 있는 환자들에 대해 갑상선 자극호르몬을 주의깊게 관찰해야 한다.
- 10) 1년 동안의 임상시험에서, 세벨라머의 죽체에 대한 증거는 없었다. 그러나 장기간(1년 이상)의 치료에 있어 세벨라머의 죽체 또는 흡수의 가능성에 대해서는 완전히 배제할 수 없다.
- 11) 이 약 단독으로는 부갑상선기능항진증 조절에 사용되지 않는다. 2차성 부갑상선기능항진증 환자에서 부갑상선호르몬 수치(PTH)를 낮추기 위한 칼슘보충제, 1,25-디하이드록시 비타민 D3 또는 그 유사체 등의 복합적인 치료법 범주 내에서 사용되어져야 한다.
  - 12) 온전과 기계사용에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다.
  - 13) 세벨라머 결정의 생성과 관련된 중대한 염증성 위장 장애(출혈, 천공, 궤양, 괴사, 대장염 및 결장/맹장)의 증가와 같은 합병증 포괄) 보고되었다. 염증성 위장 장애는 이 약을 중단함으로써 회복될 수 있다. 중증 위장 증상이 발생한 환자의 경우 이 약의 치료는 재평가되어야 한다.

## 5. 상호작용

- 이 약의 사람 대상 약물-약물 상호작용 연구는 와파린과 디곡신에 대해서만 수행되었다. 이 약과 동일한 활성물질을 가진 세벨라머 엷산염의 사람 대상 약물-약물 상호작용 연구는 피프로클루사틴, 디곡신, 와파린, 에날라프릴, 메토프롤롤 및 철분에 대하여 수행되었다.
- 1) 투석환자에 대한 상호작용 연구는 수행된 바 없다.
  - 2) 이 약은 흡수되지 않으므로 다른 약물의 생체이용률에 영향을 미칠 수 없다. 이 약과 병용투여시 혈중 농도가 변하는 경구용 약물의 경우, 안약성 또는 유효성 측면에서 임상적으로 유의한 영향이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 최소 1시간 전 또는 3시간 후에 투여하여야 하거나, 의사는 병용투여약물의 혈중농도를 모니터링하도록 한다.
  - 3) 건강한 지원자를 대상으로 한 상호작용 연구에서 이 약과 동일한 활성물질을 가진 세벨라머엷산염은 피프로클루사틴 단독투여시의 생체이용률을 약 50% 감소시켰다. 따라서 이 약을 피프로클루사틴과 동시에 투여해서는 안 된다.
  - 4) 이 약과 동일한 활성물질을 가진 세벨라머 엷산염은 디곡신, 와파린, 에날라프릴, 메토프롤롤 및 철분의 생체이용률에 영향을 주지 않았다.
  - 5) 건강한 지원자 18명을 대상으로 이 약 9.6g을 식사와 함께 1일 1회 투여하였을 때 디곡신 단회용량의 약동학을 변화시키지 않았다.
  - 6) 건강한 지원자 14명을 대상으로 이 약 9.6g을 식사와 함께 1일 1회 투여하였을 때 와파린 단회용량의 약동학을 변화시키지 않았다.
  - 7) 항부정맥제와 항간지제를 투여하고 있는 환자는 임상시험에서 제외되었으며, 이러한 치료를 받고 있는 환자는 이 약을 처방할 때 주의가 필요하다.
  - 8) 이식환자에서 세벨라머 엷산염과 병용투여했을 때 이식 거부와 같은 임상결과 없이 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페틸, 타크로리무스의 혈중농도가 감소하였다. 약물상호작용을 배제할 수 있으므로 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페틸, 타크로리무스의 병용투여 및 투여중지 후 그 혈중농도를 관찰해야 한다.
  - 9) 이 약과 동일한 활성물질을 가진 세벨라머엷산염과 레보티록신을 병용투여한 환자에서 매우 드물게 갑상선기능저하증이 보고되었다. 이 두 약물을 병용투여하고 있는 환자들에 대해 갑상선자극호르몬(TSH)을 주의깊게 관찰해야 한다.
  - 10) 시판 후 경험에서, 이 약과 프로톤 펌프 저해제(PPI)를 병용투여한 환자에서 매우 드물게 인 수치 증가가 보고되었다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부
  - ① 이 약과 유사한 동일한 활성성분을 가진 세벨라머 엷산염은 임신한 랫드에 있어서 지용성 비타민 D의 흡수 감소로 인해 기관형성기의 때의 골형성을 감소시켰으며, 기관형성기의 임신한 토끼에 있어서 사람의 최고용량의 두 배의 용량에서 초기 흡수의 발생을 증가시켰다.
  - ② 임신한 여성을 대상으로 한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유의성이 태어에 대한

- 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.
- ③ 임신에 있어서 비타민 및 다른 영양소의 요구가 증가된다.
  - ④ 임부에 있어서 비타민 및 다른 영양소에 대한 이 약의 효과는 연구되지 않았다.
  - 2) 수유부
 

세벨라머가 사람의 우유으로 분비되는지 알려진 바 없다. 세벨라머의 비흡수성은 세벨라머가 우유으로 배설될 가능성이 거의 없을 것으로 보인다. 수유의 지속/중단과 이 약 치료에 대한 지속/중단에 대한 판단은 수유가 필요한 유아와 이 약 치료를 받는 여성에 대한 이익을 고려한 후 결정되어야 한다.
  7. 소아에 대한 투여
 

18세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
  8. 고령자에 대한 투여
 

고령자에게 투여할 때 특별한 고려를 해야 한다는 증거는 없으나 고령자를 대상으로 충분한 수의 임상시험이 수행되지 않았으므로 고령자에 대상으로 용량을 결정할 때는 일반적으로 낮은 용량범위에서 시작하며 주의해야 한다.
  9. 과량 투여시 처치
 

이 약의 과량 투여에 대한 보고는 없다. 이 약과 동일한 활성물질을 지닌 세벨라머엷산염은 건강 지원자에서 8일간 매일 14g의 용량을 투여하였으나 이상반응은 없었다. 투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자에서 연구 이 약의 최대 1일 용량은 14.4g이었다.
  10. 적용상의 주의
    - 1) 의사는 환자에게 이 약을 식사와 함께 복용하도록 알려주고 이 약을 식이 처방에 첨부시켜야 한다.
    - 2) 동반되는 치료약은 이 약과 같이 복용하지 않도록 지시해야 한다. 이 약과 다른 경구약제를 같이 복용시 복용한 약물의 생체이용률이 감소된 경우 안전성 혹은 유효성에 대한 임상적으로 유의한 영향이 있을 수 있다. 일반적으로 적용할 수 있는 모든 약물에 대한 용량지침 정보는 없으나, 이 약의 복용 최소 1시간 전 또는 3시간 후에 다른 약물을 복용해야 한다. 약가한다면, 이 약과 다른 경구약제 간의 유의적인 상호작용이 있는지 확인하기 위하여 복용하는 약물의 혈중 농도를 모니터링 하여야 한다.
    - 3) 이 약은 그대로 삼키거나 하며, 분쇄하거나, 씹거나 또는 조각으로 부수지 않도록 하여야 한다.
    - 4) 습기를 피해 원래의 용기에 보관한다.
  11. 기타
    - 1) 이 약과 동일한 활성성분을 가진 세벨라머 엷산염은 동물시험에서 사람의 최고 경구 투여량(13g)의 2배의 용량에서 랫드의 방광 이행 세포 유동종의 발생이 보고되었으며, 사람의 최고 경구 투여량의 3배의 용량에서 마우스의 중앙 발생종의 증가가 나타났지 않았다.
    - 2) 대사를 활성시킨 In vitro 포유류 세포유전학적 시험에서 세벨라머 엷산염은 염색체 구조 이상의 수의 통계학적으로 유의적인 증기를 보였다.
    - 3) 세벨라머 엷산염은 박테리아 복귀 돌연변이시험에서 변이원성을 나타내지 않았다.
    - 4) 세벨라머 엷산염은 암컷 또는 수컷 랫드의 생식장해를 일으키지 않았다.
    - 5) 랫드에 있어서, 1.5 및 4.5 g/kg/day(mg/kg)기준 사람 추천 용량의 약 15 및 45 배의 용량에서 세벨라머엷산염은 지용성 비타민 D의 흡수 감소 때문으로 추정되는 태아 골격의 감소된 또는 불규칙한 골화를 일으킨다. 토끼에 있어서 세벨라머 엷산염은 1 g/kg/day(mg/kg) 기준 사람 추천 용량의 약 10배의 용량에서 초기 흡수 발생을 증가시키기 때문에 산천의 치사율을 약간 증가시킨다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 외부포장 참조

[포장단위] 180 정/병

※ 본 약의약품은 KGMPI(약물정보) 및 품질관리(가)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입증을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 약성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약물을 용어설명 및 기타 자세한 약물정보는 약물관통환정보시스템(https://ndrug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작 용을 피하계 산상 한국약물관리원(1644-6223) \*작성일: 2022. 05. 09.

13003

[제조판매명]

**Daewon** 대원제약

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 366

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제양로길 24