

FDA 승인 환자용 라벨 근거

처방 전용

BARACLUDGE®(바라클루드)

(일반명 = entecavir)

정제 및 경구 용액제

BARACLUDGE 복용 시작 전에 그리고 매번 리필 받을 때마다 동봉된 환자용 정보를 읽으십시오. 새 정보가 추가되었을 수 있습니다. 본 정보는 귀하의 의학적 상태 또는 치료에 관한 의료 제공자와의 상담을 대신하지 않습니다.

BARACLUDGE (entecavir)에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇일까요?

1. BARACLUDGE의 복용을 중지하면 B형 간염 바이러스 감염이 악화되거나 매우 심각해질 수 있습니다.

- 처방에 따라 BARACLUDGE를 정확히 복용하십시오.
- BARACLUDGE가 다 떨어지지 않도록 하십시오.
- 의료 제공자와의 상담 없이 BARACLUDGE 복용을 중단하지 마십시오.

BARACLUDGE 복용을 중지하는 경우, 의료 제공자는 귀하의 간의 상태를 점검하기 위해 귀하의 건강을 관찰하고 혈액 검사를 정기적으로 실시할 것입니다. BARACLUDGE 복용을 중단한 후 새로운 또는 이상 증상이 나타나면 즉시 의료 제공자에게 연락하십시오.

2. 귀하께서 HIV (인체면역결핍 바이러스) 보균자이거나 감염되는 경우 의사와 치료법에 관해 반드시 상담하십시오. 만성 B형 간염 치료를 위해 BARACLUDGE를 복용 중이나 HIV 치료약을 병용하지 않는 경우, 향후에 복용할 일부 HIV 치료제의 효능이 감소할 가능성이 있습니다. BARACLUDGE를 복용하기 전 그리고 HIV에 노출되었을 가능성이 있는 경우에는 어느 때나 HIV 검사를 받을 것을 권합니다. BARACLUDGE는 HIV 감염에 도움이 되지 않습니다.

3. BARACLUDGE(뉴클레오시드 유사체)와 같은 약물을 복용한 사람 중 일부는 젖산혈증(혈액 내에 산이 축적되는 현상)이라는 심각한 증상을 보였습니다. 젖산혈증은 사망을 초래할 수 있는 심각한 의료 응급 상황입니다. 젖산혈증은 반드시 병원에서 치료받아야 합니다. 다음과 같은 젖산혈증의 증상이 나타나면 의료 제공자에게 즉시 연락하십시오.

- 심한 허약감 또는 피곤함.
- 이상(정상이 아닌) 근육통.
- 호흡 장애.
- 메스꺼움과 구토를 동반하는 복통.
- 오한, 특히 팔과 다리 부위.
- 어지러움 또는 현기증.
- 빠르거나 불규칙한 심장박동.

4. BARACLUDGE와 같은 약물을 복용한 사람 중 일부는 간독성이라는 심각한 간 이상을 보였으며, 간의 확대(간비대증) 및 간 지방축적(간지방증)을 동반합니다. 다음과 같은 간 이상 징후가 나타나면 의료 제공자에게 즉시 연락하십시오.

- 피부나 눈 흰자위가 노랗게 변함(황달).
- 소변이 짙은 색으로 변함.
- 대변이 옅은 색으로 변함.
- 며칠 이상 식욕이 없음.
- 속이 울렁거림(메스꺼움).
- 하복부 복통.

BARACLUDGE는 무엇입니까?

BARACLUDGE는 활동성 간 손상이 있는 성인의 만성 B형 간염 바이러스 (HBV) 감염에 사용되는 처방약입니다.

- BARACLUDGE는 HBV를 치유하지 않습니다.
- BARACLUDGE는 체내의 HBV 수치를 감소시킬 수도 있습니다.
- BARACLUDGE는 HBV의 증식력과 새로운 간 세포를 감염시킬 능력을 저하시킬 수도 있습니다.
- BARACLUDGE는 간 상태를 호전시킬 수도 있습니다.
- BARACLUDGE가 만성 HBV 감염으로 인해 생길 수 있는 간암 또는 간 손상(간경변)의 발생 가능성을 감소시키는지의 여부는 알려진 바 없습니다.

BARACLUDGE를 복용하는 동안 의료 제공자의 진료를 받는 것이 중요합니다. 일부 사람, 특히 HBV 감염에 대해 다른 약물로 치료를 이미 받은 사람은 BARACLUDGE에 대한 내성이 생길 수 있습니다. 이러한 사람에게는 BARACLUDGE를 이용한 치료의 혜택이 감소할 수 있으며 내성 바이러스가 나타난 후 감염이 악화될 수 있습니다. 의료 제공자가 귀하의 혈중 B형 간염 바이러스 수치를 정기적으로 검사할 것입니다.

BARACLUDGE가 타인에게 HBV를 옮길 위험성을 감소시킵니까?

BARACLUDGE는 성교, 주사 바늘 공유 또는 귀하의 혈액에 노출됨을 통해 HBV가 퍼지는 것을 방지하지 않습니다. 귀하의 파트너를 보호하는 안전한 성행위에 관해 의료 제공자와 상담하십시오. 주사 바늘을 절대로 공유하지 마십시오. 칫솔 또는 면도날과 같이 혈액 또는 체액이 묻어 있을 수 있는 개인 용품을 공유하지 마십시오. HBV에 감염될 위험이 있는 사람을 보호할 수 있는 주사(백신)가 있습니다.

BARACLUDGE를 복용해서는 안 되는 사람은 누구입니까?

BARACLUDGE 성분에 알레르기가 있는 경우 복용하지 마십시오. BARACLUDGE의 활성 성분은 엔테카비르(entecavir)입니다. BARACLUDGE 성분의 전체 목록은 본 안내서의 끝 부분을 참조하십시오. 이 중 어느 성분이라도 알레르기 반응을 경험한 적이 있다고 생각되는 경우 의료 제공자에게 알려 주십시오.

BARACLUDGE는 아동을 대상으로 연구되지 않았으므로 16세 미만의 환자에게는 권장되지 않습니다.

BARACLUDGE 복용 전에 의료 제공자에게 알려야 할 사항은?

의료 제공자에게 다음을 포함한 귀하의 의학적 상태에 대해 알려 주십시오.

- **신장 이상.** 귀하의 BARACLUDGE 복용량 또는 복용 일정을 조정해야 할 필요가 있을 수 있습니다.
- **임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우.** BARACLUDGE를 임신 중에 사용해도 안전한지는 알려지지 않았습니다. 또한 산모가 태아에게 HBV를 전염시키는 것을 방지하는 데 BARACLUDGE가 도움이 되는지도 알려지지 않았습니다. 환자와 의료 제공자는 BARACLUDGE가 환자에게 적합한지 결정해야 합니다. 임신 중에 BARACLUDGE를 복용하는 경우 BARACLUDGE 임신 등록에 관해 의료 제공자와 상담하십시오.
- **모유 수유 중인 경우.** BARACLUDGE가 모유로 전이되는지는 유아에게 해를 끼치는지도 알려지지 않았습니다. BARACLUDGE를 복용 중이면 모유를 수유하지 마십시오.

처방약과 비처방약, 비타민 및 한방 보조제를 포함하여 **복용하시는 모든 약물에 대해 의료 제공자에게 알려 주십시오.** BARACLUDGE는 신장을 통해서 체외로 배출되는 다른 약물과 상호작용을 일으킬 수 있습니다.

귀하가 복용하는 약물에 관해 알고 계십시오. 귀하의 약물 목록을 소지하시고 의료 제공자와 약사에게 보여 주십시오.

BARACLUDGE 복용 방법은?

- 처방에 따라 BARACLUDGE를 정확히 복용하십시오. 의료 제공자가 BARACLUDGE를 얼마나 복용해야 하는지 알려

줄 것입니다. 귀하의 복용량은 과거 HBV 감염 치료 여부 또는 복용했던 약물에 따라 달라질 것입니다. BARACLUE 정제의 일반적 복용량은 0.5 mg (흰색 정제 1정) 또는 1 mg (분홍색 정제 1정) 1일 1회 경구 복용입니다. BARACLUE 경구 용액제의 일반적 복용량은 10 mL 또는 20 mL 1일 1회 경구 복용입니다. 신장에 이상이 있는 경우 BARACLUE 복용량을 낮추거나 1일 1회 미만으로 감소해야 할 수도 있습니다.

- 더 나은 효과를 위해서는 **BARACLUE를 1일 1회 공복에 복용하십시오.** 공복이란 식후로부터 적어도 2시간 후 그리고 다음 식사 전 적어도 2시간 전을 의미합니다. BARACLUE 복용을 기억하기 쉽도록, 매일 같은 시간에 복용하도록 해 보십시오.
- BARACLUE 경구 용액제를 복용하는 경우, 제공된 스푼을 사용하여 다음 방법에 따라 조심스럽게 복용량을 측정하십시오.
 1. 스푼을 수직으로(똑바로 세워) 잡고 처방 용량에 맞는 눈금까지 조금씩 채우십시오. 용량 표시가 자신을 향하도록 스푼을 잡고, 알맞은 표시까지 채워졌는지 확인하십시오.
 2. 계량 스푼에 든 약을 그대로 삼키십시오.
 3. 매번 사용 후, 스푼을 물로 씻어 자연 건조하십시오.
 스푼을 분실하면, 약사 또는 의료 제공자에게 연락하여 지시를 받으십시오.
- **의료 제공자와 상담 없이 복용량을 변경하거나 BARACLUE 복용을 중단하지 마십시오. BARACLUE 복용을 중단하면 B형 간염 증상이 악화되거나 매우 심각해질 수 있습니다.** BARACLUE 복용을 중단한 후 의료 제공자의 진료를 받는 것이 중요합니다. 의료 제공자는 귀하의 간을 점검하기 위해 정기적으로 혈액 검사를 해야 할 필요가 있습니다.
- **BARACLUE 복용을 잊어버린 경우,** 기억하자마자 바로 복용하고 다음 용량을 정해진 시간에 복용하십시오. 다음 복용 시간에 가까운 경우, 놓친 용량은 건너뛰십시오. 동시에 2회의 용량을 복용하지 마십시오. 어떻게 할지 잘 모르면 의료 제공자 또는 약사에게 문의하십시오.
- BARACLUE 분량이 줄어들면, 의료 제공자 또는 약사로부터 더 공급받으십시오. **BARACLUE (entecavir)가 다 떨어지지 않도록 하십시오.**
- **처방된 용량 이상의 BARACLUE를 복용한 경우,** 의료 제공자에게 즉시 연락하십시오.

BARACLUE의 잠재적인 부작용은 무엇입니까?

BARACLUE는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다 (“BARACLUE (entecavir)에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?” 참조).

- **복용 중단 시 간염이 악화되거나 매우 심각해질.**
- **젖산혈증 및 간 이상.**

가장 흔한 BARACLUE의 부작용은 두통, 피로, 현기증 및 메스꺼움입니다. 발생 빈도가 낮은 부작용에는 설사, 소화불량, 구토, 졸림 및 수면 곤란 등이 포함됩니다. 또한 발진 및 탈모 사례도 가끔 보고되었습니다. 일부 환자에서는, 간 또는 체장 기능을 측정하는 혈액 검사 결과가 악화될 수 있습니다.

이 증상들이 BARACLUE 부작용의 전부는 아닙니다. BARACLUE는 현재 연구 중이므로 부작용 목록은 아직 완성되지 **않았습니다.** 어떤 증상이 계속되거나 새로운 증상이 나타나면 의료 제공자에게 알려 주십시오. 부작용에 관한 질문이 있으시면, 의료 제공자에게 질문하십시오. 의료 제공자는 이러한 부작용을 관리할 수 있도록 도와드릴 수 있습니다.

BARACLUE 보관 방법은?

- BARACLUE 정제 또는 경구 용액제를 59 ° - 86 °F (15 ° - 30 °C)의 실온에서 보관하십시오. 냉장 보관을 하실 필요는 없습니다. BARACLUE 정제를 옥실 약물 수납장 또는 부엌 싱크대 근처와 같은 습한 장소에 보관하지 마십시오.
- 용기를 밀폐하여 보관하십시오. BARACLUE 경구 용액제를 원래의 용기에 넣어 빛이 들지 않는 곳에 보관하십시오.
- **BARACLUE 및 모든 약물은 항상 어린이와 애완동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.** 유효 기간이 지났거나 더 이상 필요하지 않은 약물은 보관하지 마십시오. 사용하지 않은 약물은 가능한 경우 해당 지역의 수거 처리 프로그램을 통해 폐기하거나 식별할 수 없는 밀폐 용기에 BARACLUE를 넣어 가정용 쓰레기통에 버리십시오.

BARACLUE에 관한 일반 정보: 환자용 정보 안내서에 설명되지 않은 상태에 대해 약물이 처방되는 경우도 있습니다. 처방 대상이 아닌 상태에 대해 BARACLUE를 사용하지 마십시오. 귀하와 같은 증상을 가지고 있더라도 다른 사람에게 BARACLUE를 주지 마십시오. 다른 사람에게 해로울 수 있습니다. 본 안내서에는 BARACLUE에 관한 가장 중요한 정보가 요약되어 있습니다. 더 자세한 정보가 필요하시면, 의료 제공자와 상담하십시오. 의료 제공자 또는 약사에게 의료 전문인을 위해 작성된 BARACLUE 설명서를 요청하실 수 있습니다. 또한 1-800-321-1335로 전화하시거나 BARACLUE 웹사이트 www.Baraclue.com을 방문하실 수 있습니다.

BARACLUE의 성분은 무엇입니까?

활성 성분: 엔테카비르(entecavir)

BARACLUE 정제의 비활성 성분: 락토오스 일수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 포비돈, 스테아린산마그네슘, 이산화티타늄, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌 글리콜 400, 폴리소르베이트 80 (0.5-mg 정제에 한함) 및 적색 산화철(1-mg 정제에 한함).

BARACLUE 경구 용액제의 비활성 성분: 말티톨, 구연산 나트륨, 구연산, 메틸파라벤, 프로필파라벤 및 오렌지 맛.

Bristol-Myers Squibb Company
Princeton, NJ 08543 USA

본 환자용 정보 안내서 내용은 미국 식품의약청의 승인을 받은 상세 처방 정보의 환자 라벨 17.4절에 근거하였습니다.



Bristol-Myers Squibb

1195459A8

F0-B0001BK-07-09

2009년 7월 개정판