

티카그렐러 단일제(함량 60, 90 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
용법용량	<p>이 약은 다른 ADP 수용체 저해제(티클로피딘, 클로피도그렐, 프라스그렐)와 병용하지 않는다.</p> <p>· 급성관상동맥증후군: 1회 180mg을 초회 투여하고, 이후에 1일 2회, 1회 90mg을 투여한다. 이 약의 투여 중단이 임상적으로 필요하지 않는 한 12개월간 투여를 권장한다.</p> <p>이 약을 복용하는 환자는 특별한 금기가 없는 한 아스피린 유지용량(75 - 150mg)을 병용투여 하여야 한다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>이 약은 다른 ADP 수용체 저해제(티클로피딘, 클로피도그렐, 프라스그렐)와 병용하지 않는다.</p> <p>· 급성관상동맥증후군: 1회 180mg을 초회 투여하고, 이후에 1일 2회, 1회 90mg을 투여한다. 이 약의 투여 중단이 임상적으로 필요하지 않는 한 12개월간 투여를 권장한다.</p> <p>이 약을 복용하는 환자는 특별한 금기가 없는 한 아스피린 유지용량(75 - 150mg)을 병용투여 하여야 한다.</p> <p><u>경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 받은 출혈 위험이 증가된 급성관상동맥증후군 환자에서 3개월 간 이 약과 아스피린 병용투여 후 이 약의 단독투여(아스피린 투여 중단)를 고려할 수 있다. (3. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것 참조)</u></p> <p>(이하 생략)</p>
사용상의 주의사항	<p>(상략)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것</p> <p>1) 출혈 위험 증가 환자: 출혈의 위험이 증가된 환자에서 이 약의 사용은 혈전성 심혈관 사건의 발생률 감소 이점과의 균형을 고려해야 한다. 임상적으로 다음에 해당하는 환자에게는 이 약을 신중하게 투여해야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>- 와파린 치료 : 이 약을 투여하는 중 와파린을 투여해야 하는 환자</p>	<p>(상략)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것</p> <p>1) 출혈 위험 증가 환자: 출혈의 위험이 증가된 환자에서 이 약의 사용은 혈전성 심혈관 사건의 발생률 감소 이점과의 균형을 고려해야 한다. 임상적으로 다음에 해당하는 환자에게는 이 약을 신중하게 투여해야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>- 와파린 치료 : 이 약을 투여하는 중 와파린을 투여해야 하는 환자</p>

<p>는 출혈 경향이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다. 와파린과의 약물 상호작용에 대한 연구가 수행되지 않았다.</p> <p>혈소판 수혈은 건강한 지원자에게서 티카그렐러의 항혈소판 효과를 역전시키지 않았고, 출혈이 있는 환자들에서 임상적 이점이 없을 것으로 예상된다. 데스모프레신과 이 약의 병용투여가 템플릿-출혈 시간을 감소시키지 않았기 때문에, 데스모프레신은 임상적 출혈 사례를 효과적으로 처치하지 못할 것으로 보인다.</p> <p>항섬유소용해제 요법 (아미노카프론산 또는 트라넥사민산) 및/또는 재조합 VIIa 혈액응고인자는 지혈을 증가시킬 수 있다. 이 약은 출혈의 원인이 확인 및 조절된 후 다시 투여를 시작할 수 있다.</p> <p>(이하생략)</p>	<p>는 출혈 경향이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다. 와파린과의 약물 상호작용에 대한 연구가 수행되지 않았다.</p> <p><u>경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 받은 출혈 위험이 증가된 급성관상동맥증후군 환자에서 이 약과 아스피린 3개월 간 병용투여 후 이 약 단독투여(아스피린 투여 중단) 시 병용투여 대비 출혈 위험은 감소하였으나, 주요 심혈관계 사건(MACE) 발생 위험의 증가는 관찰되지 않았다. 경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 받은 출혈 위험이 증가된 급성관상동맥증후군 환자에서 3개월 간 이 약과 아스피린 병용투여 후 이 약 단독투여(아스피린 투여 중단)로의 전환은 출혈 위험과 혈전성 심혈관 사건의 발생을 고려하여 결정해야 한다.</u></p> <p>혈소판 수혈은 건강한 지원자에게서 티카그렐러의 항혈소판 효과를 역전시키지 않았고, 출혈이 있는 환자들에서 임상적 이점이 없을 것으로 예상된다. 데스모프레신과 이 약의 병용투여가 템플릿-출혈 시간을 감소시키지 않았기 때문에, 데스모프레신은 임상적 출혈 사례를 효과적으로 처치하지 못할 것으로 보인다.</p> <p>항섬유소용해제 요법 (아미노카프론산 또는 트라넥사민산) 및/또는 재조합 VIIa 혈액응고인자는 지혈을 증가시킬 수 있다. 이 약은 출혈의 원인이 확인 및 조절된 후 다시 투여를 시작할 수 있다.</p> <p>(이하생략)</p>
---	---