

## 메르캅토프린 허가사항 변경(안)

### 2. 이상반응

#### 1) 이상반응

<생략>

#### 1)~3) <생략>

4) 소화기계 흔하게 오심, 구역, 구토, 염증성 장질환 환자(허가받지 않은 적응증에 사용)에서 취장염이 나타날 수 있다. 때때로 식욕부진, 드물게 구강궤양 및 취장염(허가받은 적응증에 사용), 매우 드물게 장관궤양, 빈도불명의 구내염, 구순염이 보고되었다.

5) 면역계 드물게 관절통, 약물열과 피부발진, 매우 드물게 안면부종과 같은 과민반응이 나타날 수 있다.

6) 피부 드물게 탈모증, 광과민성반응이, 빈도불명의 결절홍반이 나타날 수 있다.

7) 생식기계 매우 드물게 일시적인 정자부족증이 나타날 수 있다.

8) 감염 때때로 세균 감염, 바이러스 감염 및 호중구 감소와 관련된 감염이 나타날 수 있다.

9) 대사 및 영양계 빈도불명 저혈당증, 펠라그라가 나타날 수 있다.

10) 빈도불명의 점막염증, 응고인자감소가 나타날 수 있다.

### 3. 일반적 주의

#### 1)~13) <생략>

14) 퓨린 유사체(아자티오프린, 메르캅토프린)는 나이아신 경로에 간섭작용을 하여 니코틴산 결핍증(펠라그라)를 초래할 수 있다. 퓨린 유사체 사용 관련하여 펠라그라 사례들이 보고되었다(특히 만성 염증성 장질환 환자에서). 인지저하 등 신경학적 결손, 위장염, 국소 색소성 발진(피부염) 발현 환자에 대해서는 펠라그라 진단을 고려해야 한다. 나이아신/니코틴산아미드 보충과 함께 적절한 치료를 실시해야 한다.

### 4. 상호작용

#### 1)~3) <생략>

#### 4) 이 약에 대한 병용 약물의 영향

#### ①~⑤ <생략>

⑥ 6-메르캅토프린의 전구약물인 아자티오프린과 인플릭시맵 간 상호작용이 관찰되었다. 아자티오프린 투여 환자들은 인플릭시맵 주입 후 처음 몇 주 간 일시적인 6-TGN(아자티오프린의 활성 대사체인 6-티오구아닌 뉴클레오티드)수치 증가 및 평균 백혈구 수 감소를 경험하였다(3개월 후 이전 수치로 회복됨).

#### 5) <생략>

메르캅토푸린 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>2. 이상반응</p>	<p>1) 이상반응 &lt;생략&gt; 1)~3) &lt;생략&gt; 4) 소화기계흔하게 오심, 구역, 구토, 염증성장질환 환자(허가받지 않은 적응증에 사용)에서 췌장염이 나타날 수 있다. 때때로 식욕부진, 드물게 구강궤양 및 췌장염(허가받은 적응증에 사용), 매우 드물게 장관궤양 &lt;신설&gt; 보고되었다. 5) 면역계드물게 관절통, 약물열과 피부발진, 매우 드물게 안면부종과 같은 과민반응이 나타날 수 있다. 6) 피부드물게 탈모증, 광과민성반응이 &lt;신설&gt; 나타날 수 있다. 7) 생식기계매우 드물게 일시적인 정자부족증이 나타날 수 있다. 8) 감염 때때로 세균 감염, 바이러스 감염 및 호중구 감소와 관련된 감염이 나타날 수 있다. 9) 대사 및 영양계 빈도불명 저혈당증이 나타날 수 있다. &lt;신설&gt;</p>	<p>1) 이상반응 &lt;생략&gt; 1)~3) &lt;생략&gt; 4) 소화기계 흔하게 오심, 구역, 구토, 염증성 장질환 환자(허가받지 않은 적응증에 사용)에서 췌장염이 나타날 수 있다. 때때로 식욕부진, 드물게 구강궤양 및 췌장염(허가받은 적응증에 사용), 매우 드물게 장관궤양, <u>빈도 불명의 구내염, 구순염</u>이 보고되었다. 5) 면역계 드물게 관절통, 약물열과 피부발진, 매우 드물게 안면부종과 같은 과민반응이 나타날 수 있다. 6) 피부 드물게 탈모증, 광과민성반응이, <u>빈도불명의 결절홍반</u>이 나타날 수 있다. 7) 생식기계 매우 드물게 일시적인 정자부족증이 나타날 수 있다. 8) 감염 때때로 세균 감염, 바이러스 감염 및 호중구 감소와 관련된 감염이 나타날 수 있다. 9) 대사 및 영양계 빈도불명 저혈당증, <u>펠라그라</u>가 나타날 수 있다. 10) 빈도불명의 점막염증, 응고인자 감소가 나타날 수 있다.</p>
<p>3. 일반적 주의</p>	<p>1)~13) &lt;생략&gt; <u>14) &lt;신설&gt;</u></p>	<p>1)~13) &lt;생략&gt; <u>14) 퓨린 유사체(아자티오프린, 메르캅토푸린)는 나이아신 경로에 간섭 작용을 하여 니코틴산 결핍증(펠라그라)를 초래할 수 있다. 퓨린 유사체 사용 관련하여 펠라그라 사례들이 보고되었다(특히 만성 염증성 장질환 환자에서). 인지저하 등 신경학적</u></p>

		<u>결손, 위장염, 국소 색소성 발진(피부염) 발현 환자에 대해서는 펠라그라 진단을 고려해야 한다. 니아신/니코틴산 아미드 보충과 함께 적절한 치료를 실시해야 한다.</u>
<b>4. 상호작용</b>	<p>1)~3) &lt;생략&gt;  4) 이 약에 대한 병용 약물의 영향  ①~⑤ &lt;생략&gt;  ⑥ &lt;신설&gt;</p> <p>5) &lt;생략&gt;</p>	<p>1)~3) &lt;생략&gt;  4) 이 약에 대한 병용 약물의 영향  ①~⑤ &lt;생략&gt;  ⑥ <u>6-메르캅토프린의 전구약물인 아자티오프린과 인플릭시맵 간 상호작용이 관찰되었다. 아자티오프린 투여 환자들은 인플릭시맵 주입 후 처음 몇 주 간 일시적인 6-TGN(아자티오프린의 활성 대사체인 6-티오구아닌 뉴클레오티드)수치 증가 및 평균 백혈구 수 감소를 경험하였다 (3개월 후 이전 수치로 회복됨).</u></p> <p>5) &lt;생략&gt;</p>