

토피라메이트 성분 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~8) <생략>

9) <생략>

키와 신장속도(Z-점수)에서도 유사한 경향이 관찰되었으나 통계적으로 유의하지 않았다. [키(-0.057 vs 0.088), 신장 속도(-0.378 vs 0.902)].

또 다른 연구에서는 어느 시점에서든 대사성 산성증이 모든 속방형 토피라메이트 투여군에서 관찰되었다. 전체 연구에서 속방형 토피라메이트를 투여한 환자가 지속성 대사성 산성증을 레비티라세탐 투여군 대비 76% 더 경험하였다. 전체 연구에서 속방형 토피라메이트를 투여한 환자에서 현저히 비정상적으로 낮은 혈청 중탄산염 수치가 레비티라세탐 투여군 대비 35% 더 나타났다. 이는 더 중증인 대사성 산성증의 빈도를 의미한다. 12개월 시점에서의 골밀도 감소는 혈청 중탄산염 수치 감소와 연관이 있었는데, 이는 최소한 대사성 산성증이 골밀도에 부작용을 일으키는 부분적 요인이라는 것을 시사한다. 또한, 속방형 토피라메이트 투여한 소아에서 대조군 대비 혈청 크레아티닌이 증가할 위험성이 더 높은 것으로 나타났다.

<생략>

