

토브라마이신 주사제 허가사항 변경(안)

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~7) <생략>

8) 미토콘드리아 유전체 변이체로 인한 귀독성의 위험성: 미토콘드리아적으로 인코딩(부호화)된 12S rRNA 유전자(MT-RNR1) 내 특정 변이체가 있는 환자에서, 특히 m.1555A>G 변이인 환자에서 아미노글리코사이드에 대한 귀독성 사례가 보고된 바 있다. 혈청 아미노글리코사이드 수치가 권고 범위 이내였던 환자의 일부에서도 귀독성이 나타났다. 미토콘드리아 유전체 변이는 미국 일반인구 가운데 1% 미만에서 존재한다. 귀독성이 발생할 수 있는 변이체 보유자의 비율이나 귀독성의 중증도는 알 수 없다. 영구적 청력손실의 위험성 증가보다 감염의 중증도와 안전하고 효과적인 대체 요법 부족의 심각성이 크지 않다면, 아미노글리코사이드 사용으로 인한 귀독성 모체 병력을 알고 있거나 환자의 미토콘드리아 유전체 변이체가 알려진 경우에 아미노글리코사이드 이외에 대체할 치료법을 고려해야 한다.

토브라마이신 주사제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~7) <생략> 8) <신설>	1)~7) <좌동> 8) <u>미토콘드리아 유전체 변이체로 인한 귀독성의 위험성: 미토콘드리아적으로 인코딩(부호화)된 12S rRNA 유전자(MT-RNR1) 내 특정 변이체가 있는 환자에서, 특히 m1555A>G 변이인 환자에서 아미노글리코사이드에 대한 귀독성 사례가 보고된 바 있다. 혈청 아미노글리코사이드 수치가 권고 범위 이내였던 환자의 일부에서도 귀독성이 나타났다. 미토콘드리아 유전체 변이는 미국 일반인구 가운데 1% 미만에서 존재한다. 귀독성이 발생할 수 있는 변이체 보유자의 비율이나 귀독성의 중증도는 알 수 없다. 영구적 청력손실의 위험성 증가보다 감염의 중증도와 안전하고 효과적인 대체 요법 부족의 심각성이 크지 않다면, 아미노글리코사이드 사용으로 인한 귀독성 모체 병력을 알고 있거나 환자의 미토콘드리아 유전체 변이체가 알려진 경우에 아미노글리코사이드 이외에 대체할 치료법을 고려해야 한다.</u>