

특정 입원한 환자들의 코로나 바이러스병을 치료하기 위하여 전략적 국가 비축물자에서 제공된 황산하이드록시클로로퀸 응급 사용 승인에 관한 의료진을 위한 정보지

미 식품의약국은 50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들을 치료하기 위하여 전략적 국가 비축물자에서 제공된 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용을 승인하였습니다. 이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들입니다.

이 응급 승인은 50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들을 치료하기 위하여 전략적 국가 비축물자에서 제공된 현재 사용 허가가 되어 있지 않은 황산하이드록시클로로퀸의 사용을 승인하기 위한 것입니다. 이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들입니다.

황산하이드록시클로로퀸은 반드시 경구 투여되어야 합니다

응급 사용 승인하의 인산클로로퀸의 사용을 요청하기 위해서는

지역 혹은 주의 보건부에 연락하십시오

의료진은 인산클로로퀸 관련한 모든 약의 오류와 **모든 심각한 부작용과 임상결과**에 대한 보고서를 제출해야 합니다.

아래 자세한 보고 지침을 참조하십시오.

치료의 이상적인 복용량과 기간은 알려지지 않았습니다.

50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들 (이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들)을 치료하기 위한 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용 승인 하의 추천 복용량은 임상 시험에 근거할 때 첫날 800 밀리그램의 황산하이드록시클로로퀸을 복용하고 그 후 총 치료 기간의 4 일 - 7 일 간은 매일 400 밀리그램을 복용하십시오.

추천 복용량과 기간은 임상 시험 데이터가 나오는 대로 업데이트될 수 있습니다. 코로나 바이러스병 치료를 위한 황산하이드록시클로로퀸의 사용에 관한 임상 시험 정보는 www.clinicaltrials.gov 를 참조하십시오.

약 복용에 관한 지침

이 단락은 50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들을 치료하기 위하여 현재 사용 허가가 되어 있지 않은 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용 승인에 관한 중요 정보를 제공합니다. 이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들입니다.

황산하이드록시클로로퀸 응급 사용 승인 관련 의료진을 위한 정보지, 버전 날짜 2020 년 4 월 3 일

황산하이드록시클로로퀸에 관한 이 응급 사용 승인 정보지를 참조하십시오. 코로나 바이러스병에 관하여 상표에 언급하는 것은 미 식품의약국의 승인을 받은 것은 아닙니다. 그러나 약물동역학과 안전 정보, 추천 복용량을 제외한 미 식품의약국 승인된 황산하이드록시클로로퀸에 관한 정보는 미 식품의약국 약 정보지 <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>에서 찾을 수 있습니다.

미 식품의약국에 의하여 승인된 상표는 코로나 바이러스병에 관한 안정성 혹은 효과성에 관한 정보를 포함하지 않습니다. 황산하이드록시클로로퀸 응급 사용 승인 하의 사용법에 관한 정보는 이 정보지를 참조하시고, 미 식품의약국에 의하여 승인된 상표에 대한 자세한 정보는 위의 링크를 참조하십시오.

금지 사항

어떤 이유에 의한 망막이나 시야 변화가 있을 경우 그리고 4-아미노 퀴놀린 화합물에 과민한 환자의 경우 황산하이드록시클로로퀸은 금지해야 합니다. 황산하이드록시클로로퀸 QT 간격이 기본선에서 연장되었거나 부정맥의 위험이 높은 환자들에게는 사용하지 않아야 합니다. 의료진은 황산하이드록시클로로퀸을 처방하기 전에 아래의 **경고**와 **약 상호작용**에 대하여 주의 깊게 검토하십시오.

복용량

코로나 바이러스병 치료를 위한 이상적인 복용량과 기간은 알려지지 않았습니다.

50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들 (이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들)을 치료하기 위한 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용 승인 하의 추천 복용량은 임상 시험에 근거할 때 첫날 800 밀리그램의 황산하이드록시클로로퀸을 복용하고 그 후 총 치료 기간의 4 일 - 7 일 간은 매일 400 밀리그램을 복용하십시오.¹

추천 복용량과 기간은 임상 시험 데이터가 나오는 대로 업데이트될 수 있습니다.

추천 랩과 모니터링 절차

QT 간격이 길어지거나 다른 비정상적 현상이 있는지 평가하기 위하여 기본 심전도를 실행하십시오. 신장과 간의 기본 기능 검사를 추천합니다.

경고

심장에 미치는 영향: QT 간격 연장. 심장병, QT 간격 연장, 심실 부정맥 이력, 서맥, 칼륨과 마그네슘의 균형이 깨진 환자들에게 조심해서 사용하십시오. 그리고 QT 간격을 늘리는 아지트로마이신과 항생제와 같은 약과 수반하여 사용시 조심하십시오. 치료시 심전도를 관찰하십시오.

¹ 황산하이드록시클로로퀸의 복용량은 종종 하이드록시클로로퀸 기본양으로 표시될 수 있습니다. 200 밀리그램의 황산하이드록시클로로퀸 알약은 하이드록시클로로퀸 기본양 155 밀리그램과 동등합니다. 이 정보지에 제안된 복용량은 황산하이드록시클로로퀸에 대한 것입니다.

심근염, 심낭염, 그리고 심근 병증은 부정맥의 위험을 높일 수 있습니다. 심장 손상을 관찰하십시오.

심한 저혈당: 황산하이드록시클로로퀸은 인슐린 배출과 저항성을 감소시키는 것으로 보고되었습니다. 당뇨약을 복용 또는 복용하지 않는 환자가 의식을 잃어버리는 경우가 보고되었습니다.

혈액에 미치는 영향: G6PD가 부족한 용혈 환자들, 공시 감소증, 재생 불량성 빈혈 그리고 호중구 감소증이 보고되었습니다.

간 손상: 황산하이드록시클로로퀸은 간에 집중된다고 알려져 있으므로, 간염, 간지환, 알코올 중독 혹은 간독성 약을 복용하는 환자들에게 주의해서 사용해야 합니다.

신장 손상: 황산하이드록시클로로퀸은 신장에 의하여 상당량이 배출된다고 알려져 있습니다. 그리고 손상된 신장을 가지고 있는 환자들에게는 독이 되는 작용이 일어날 수 있는 위험이 큼니다.

²

중추 신경계에 미치는 영향: 황산하이드록시클로로퀸은 간질 이력이 있는 환자의 발작 위험을 높일 수 있습니다. 심한 추 체외 장애가 황산하이드록시클로로퀸에 의해 발생할 수 있습니다. 정신병, 섬망 상태, 동요, 혼란, 자살 행동, 그리고 환각이 황산하이드록시클로로퀸에 의하여 발생할 수 있습니다.

건선과 포르피린증 악화: 건선이 있는 환자들은 황산하이드록시클로로퀸 사용으로 인하여 심한 건선을 경험할 수 있습니다. 포르피린증 환자가 사용시 포르피린증을 악화시킬 수 있습니다. 이러한 질환을 앓고 있는 환자들에게는 이점이 잠재적 위험보다 높을 경우에만 황산하이드록시클로로퀸을 사용하십시오.

망막병: 황산하이드록시클로로퀸을 장기적으로 사용한 어떤 환자들에게서는 망막 손상이 관찰되었습니다.

약 상호작용

디곡신: 황산하이드록시클로로퀸과 디곡신 치료를 병행하면 혈청의 디곡신 수치가 증가할 수 있습니다. 이 두가지 치료를 병행해서 받는 환자들의 혈청 디곡신 수치는 자세히 관찰해야 합니다.

제산제와 카올린: 제산제와 카올린은 황산하이드록시클로로퀸의 흡수를 낮출 수 있습니다. 이 약물들과 황산하이드록시클로로퀸은 적어도 4시간 간격을 두고 복용하십시오.

시메티딘: 시메티딘은 혈액의 플라즈마 수치를 증가시켜 황산하이드록시클로로퀸의 대사를 금지할 수 있습니다. 시메티딘과 같이 사용하지 마십시오.

²S 어떤 전문가들은 $GFR < 10$ mL/분, 혈액 투석, 혹은 복막 투석일 경우 50% 복용량을 줄일 것을 추천하고, $GFR \geq 10$ mL/분일 경우 복용량을 줄이지 않을 것을 추천합니다.

인슐린과 다른 항당뇨약: 황산하이드록시클로로퀸이 저혈당 치료 효과를 높이므로, 인슐린이나 다른 항당뇨약의 양을 줄여야 할 수 있습니다.

부정맥약: 아미오다론, 아지트로마이신이나 목시플록사신과 같은 부정맥 약과 같이 복용할 경우 황산하이드록시클로로퀸이 심실 부정맥을 일으킬 수 있는 위험이 높아집니다.

암피실린: 건강한 지원자를 상대로한 연구에 의하면 황산하이드록시클로로퀸은 암피실린의 생체 이용률을 상당히 낮추는 것으로 보고되었습니다. 황산하이드록시클로로퀸과 암피실린은 적어도 두 시간 간격을 두고 복용해야 합니다.

사이클로스포린: 황산하이드록시클로로퀸 하에서 혈청 사이클로스포린 수치가 갑자기 증가하는 것이 보고되었습니다. 그러므로 혈청 사이클로스포린 수치를 자세히 관찰할 것을 추천하며, 필요시 황산하이드록시클로로퀸 복용을 중지하십시오.

메플로퀸: 황산하이드록시클로로퀸과 같이 복용하면 메플로퀸은 발작 위험을 높일 수 있습니다.

프라지퀸텔: 일회 복용 연구에 의하면 황산하이드록시클로로퀸은 프라지퀸텔의 생체 이용률을 낮춘다는 보고가 있습니다.

타목시펜: 타목시펜과 같이 망막에 독성을 일으킬 수 있는 약을 황산하이드록시클로로퀸과 같이 사용하는 것은 추천하지 않습니다.

간질약: 황산하이드록시클로로퀸과 같이 복용할 경우 간질약 효과가 방해 받을 수 있습니다.

임신시 사용에 관한 정보

동물 연구에서 신체 표면적을 기반으로 했을 때 대략 3 - 16 배의 최대 추천 치료 복용량에서 배아 태아 발달에 독성이 발견되었습니다. 임상전 자료에서 몇몇 검사 시스템에서 유전 독성의 잠재적 위험이 나타났습니다. 사람의 경우, 말라리아 예방과 치료에 쓰이는 추천 복용량을 사용할 때, 임신시 황산하이드록시클로로퀸에 노출시키는 몇몇 예상 연구를 포함한 메타 분석과 관찰 연구 결과 선천성 결함이나 자발적 유산률이 높아지지 않았습니다.

임산부에게 황산하이드록시클로로퀸을 사용할 경우 개인에게 미치는 이점-위험을 처방 전 잘 검토해야 합니다.

의료진을 위한 지침

황산하이드록시클로로퀸 복용을 관리하는 의료인으로서 주 및 지역의 법에 맞게 약을 처방/분배하기 전 “환자와 부모/간병인을 위한 황산하이드록시클로로퀸 응급 사용 정보지” 라고 제목에 기입된 정보지를 환자에게 전달하고 다음의 사항을 알려주십시오.

1. 미 민권담당국 장관이 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용을 승인했습니다.

2. 환자에게 황산하이드록시클로로퀸의 사용을 받아들이거나 거부할 수 있는 선택권이 있습니다.
3. 황산하이드록시클로로퀸의 사용을 거부했을 경우 일어날 수 있는 결과.
4. 이 응급 사용 승인 정보지에 나와 있는 대로 알려진 황산하이드록시클로로퀸의 잠재적 위험과 이점.
5. 대체 제품이 있으며 임상 시험을 포함하여 그 이점과 위험이 있습니다.

이 정보를 제공하는 것이 황산하이드록시클로로퀸 복용을 지연시켜 환자의 생명이 위험하게 될 경우, 환자가 황산하이드록시클로로퀸을 먼저 복용하게 하고 그 후에 가능한 한 속히 이 정보를 전달하십시오.

황산하이드록시클로로퀸 응급 사용 승인하에 약 복용 관리시 의무사항:

이 응급 사용 승인하에 사용 허가가 되어 있지 않은 제품을 사용하는 것에 대한 위험을 줄이고 황산하이드록시클로로퀸의 잠재적 이점을 최적화하기 위하여 다음의 사항이 준수되어야 합니다. 응급 사용 승인 하에 황산하이드록시클로로퀸의 사용은 다음의 경우에 한정됩니다 (모든 의무 사항이 **준수되어야** 합니다):

1. 50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들 (이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들).
2. 의료인으로서 환자가 황산하이드록시클로로퀸을 받기 전에 “환자와 부모/간병인을 위한 정보지”와 일치되는 정보를 환자와 부모/간병인에게 전달하십시오. 의료진은 (응급 상황에 가능한 정도까지) 환자의 의료 기록에 환자/간병인이 다음의 사항에 대하여 정보를 전달 받았는지 기록하십시오.
 - a. 환자와 부모/간병인에 관한 정보지를 받았는가,
 - b. 승인된 황산하이드록시클로로퀸 대체 제품에 관한 정보를 받았는가, 그리고
 - c. 황산하이드록시클로로퀸은 현재 사용 허가가 되어 있지 않은 약이지만 이 응급 사용 승인 하에 그 사용이 승인된 약이라는 정보
3. 처방하는 의료진 그리고/혹은 의료진이 지목한 분들/분은 황산하이드록시클로로퀸을 받은 후 약 오류와 부작용에 대한 미 식품의약국의 요청에 답해야 합니다.
4. 처방하는 의료진 그리고/혹은 의료진이 지목한 분들/분은 약 오류와 부작용 (사망, 심각한 부작용*)에 대하여 황산하이드록시클로로퀸으로 치료 중 증상이 나타난 후 7일 이내에 보고해야 합니다. 보고서는 유일한 식별 및 단어가 포함되어야 합니다. “**응급 사용 승인하의 황산하이드록시클로로퀸을 이용한 치료**” 라고 보고서의 설명란이 기입하십시오.
 - 미 식품의약국 메드워치를 이용하여 부작용에 대하여 다음의 방법으로 보고서를 제출하십시오.
 - 보고서를 완성하고 온라인으로 제출합니다:

www.fda.gov/medwatch/report.htm 혹은

- 우송료가 지불된 미 식품의약국 서류 양식 FDA 3500 (<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM163919.pdf> 에서 찾을 수 있음) 을 이용하여 우편 주소 (MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787)로 보내시거나, 혹은 팩스 (1-800-FDA-0178), 혹은
- 보고 양식을 요청하기 위하여 1-800-FDA-1088 에 전화하십시오
- 제출된 보고서 “사건, 문제, 혹은 제품 사용/약 오류” 란에 “**응급 사용 승인하의 황산하이드록시클로로퀸을 이용한 치료.**”라고 기입하십시오.

*심각한 부작용은 다음과 같이정의됩니다.

- 사망
- 생명을 위협하는 부작용
- 환자 입원 혹은 이미 입원한 환자의 장기 입원;
- 일상 생활을 지속적으로 혹은 상당 부분 하지 못하거나 할 수 있는 능력에 어려움이 발생할 수 있음;
- 선천성 기형/선천적 결함;
- 사망, 생명에 위협이 되는 사건, 입원, 불구, 혹은 선천성 기형을 막기 위하여 의료적 혹은 수술을 할 수 있음.

5. 처방하는 의료진 그리고/혹은 의료진이 지목한 분들/분은 환자 치료 결과에 대하여 보고할 책임이 있습니다:

환자 치료 결과에 관한 의무 보고 설문 - 인산클로로퀸과

황산하이드록시클로로퀸에 관한 응급 사용 승인 <https://euachloroquine-hydroxychloroquine-outcome.ppd.com/>.

승인된 대체 제품

승인된 대체 제품은 없습니다. 동일 부류 환자들 치료를 위한 인산클로로퀸에 관한 응급 사용 승인도 있습니다. 코로나 바이러스병에 관한 치료법에 관한 자세한 사항은 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> 에서 찾을 수 있습니다. 의료진은 <https://clinicaltrials.gov/> 를 방문하여 환자를 임상 시험에 등록시키는 것이 이 응급 사용 승인의 제품을 사용하는 것보다 타당한지 결정하십시오.

응급 사용 승인을 발표한 담당 기관

미 민권담당국 장관은 50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들 (이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들)을 치료하기 위한 전략적 국가 비축물자에서 제공된 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용을 정당화할 수 있는 응급사태를 선포하였습니다. 이에 응답하여 미 식품의약국은 50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한

황산하이드록시클로로퀸 응급 사용 승인 관련 의료진을 위한 정보지, 버전 날짜 2020년 4월 3일

어른과 청년들 (이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들)을 치료하기 위한 전략적 국가 비축물자에서 제공된 황산하이드록시클로로퀸 (미 식품의약국에 의하여 승인된 사용 허가가 되어 있지 않은 제품)의 응급 사용을 승인하였습니다. 의료진으로서 귀하는 위에 설명된 응급 사용 승인하의 의무사항을 준수해야 합니다.

미 식품의약국은 미 고등생명연구개발원의 요청에 의하여 이 응급 사용 승인을 발표했습니다.

제한된 과학적 정보이지만, 황산하이드록시클로로퀸은 이 정보지에 설명된 것처럼 50 kg 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들 (이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들) 치료에 효과적일 수 있다고 믿는 것이 합리적입니다. 이 응급 상황에 제품 사용 평가에 도움을 받기 위하여 저희가 귀하에게 연락할 수도 있습니다. 황산하이드록시클로로퀸 사용에 관한 심각한 부작용은 미 식품의약국의 메드워치 온라인 자발 보고 양식 www.fda.gov/medwatch/report.htm 을 통하여 미 식품의약국에 보고하십시오. “사건, 문제, 혹은 제품 사용/약 오류” 란에 “**응급 사용 승인하의 황산하이드록시클로로퀸을 이용한 치료.**”라고 기입하십시오“

이 황산하이드록시클로로퀸 응급 사용 승인은 장관이 이 승인을 정당화할 수 있는 상황이 더 이상 아니거나 제품의 승인 상태가 바뀌어 응급 사용 승인이 필요 없게 되면 종료됩니다.

Revoked