# 특정 입원 환자의 코로나 바이러스병 치료를 위한 인산클로로퀸 응급 사용 승인에 관한 환자와 부모/간병인을 위한 정보지

코로나 바이러스병 치료를 위하여 귀하께 인산클로로퀸을 드립니다. 이 정보지는 귀하께서 받으셨거나 받을 수 있는 인산클로로퀸 복용에 관한 위험과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보를 포함하고 있습니다.

미 식품의약국의 승인을 받은 코로나 바이러스병 치료약은 없습니다. 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참여할 수 없는 코로나 바이러스병으로 입원한 환자들이 인산클로로퀸을 복용하면 도움이 될 수 있습니다. 인산클로로퀸에 관한 이 정보지를 읽으십시오. 질문이 있으면 의료진에게 문의하십시오. 인산클로로퀸을 복용하거나 아무때라도 복용을 중지하는 것은 환자의 선택에 달려 있습니다.

#### 코로나 바이러스병은 무엇입니까?

코로나 바이러스병은 코로나 바이러스라고 하는 바이러스에 의하여 발생합니다. 이러한 종류의 코로나 바이러스는 전에 관찰된 적이 없습니다. 이 새로운 바이러스는 2019 년 12 월 중국 후베이성의 우한 주민에게서 처음 발견되었습니다. 그 후 사람간 전염이 후베이성 외부와 미국을 포함한 중국 아닌 다른 국가에서도 보고되었습니다. 바이러스를 가지고 있는 사람과 접촉하면 코로나 바이러스병에 전염될 수 있습니다.

코로나 바이러스병의 증상은 무엇입니까? 증상은 열, 기침과 호흡 곤란이며 바이러스에 노출된 후 2-14일 이내에 나타날 수 있습니다. 호흡 곤란, 지속되는 통증이나 가슴 압박, 새로운 혼란이나 깨어나는 것이 힘들거나 입술이 파란 증세가 나타나면 즉시로 진료를 받으십시오.

코로나 바이러스병의 증세는 매우 가벼운 상태 (어떤 분들은 보고된 증세가 없음)에서부터 사망에까지 이를 수 있는 중증까지의 범위에 걸쳐 나타납니다. 지금까지의 정보에 의하면 대부분 코로나 바이러스병의 증세는 가볍지만, 심각한 질병이 발생할 수 있으며 귀하께서 이미 가지고 있는 다른 병들의 상태를 악화시킬 수 있습니다. 노인들이나 예를 들어 심장병, 폐병 및 당뇨병과 같은 심각한 만성 질환을 앓고 있는 분들은 코로나 바이러스병으로 입원할 위험이 높아 보입니다.

#### 인산클로로퀸은 무엇입니까?

인산클로로퀸 (클로로퀸으로도 알려져 있슴)은 말라리아약으로서 특정 종류의 말라리아와 장외 기생충예방이나 치료를 위하여 미국에서 승인된 약입니다.

인산클로로퀸은 코로나 바이러스병 치료에는 승인되지 않았습니다. 입원한 환자들을 포함하여 특정 코로나바이러스병에 걸린 환자들을 치료하기 위하여 시험적으로 사용되어 왔습니다. 인산클로로퀸은 코로나바이러스가 귀하의 몸에서 퍼지는 것을 막기 위하여 사용되고 있습니다. 이것은 귀하의 건강 상태를 호전시킬 수있습니다.

이 약이 코로나 바이러스병을 치료하는지의 여부를 알지 못하기 때문에 인산클로로퀸은 시험 단계에 있습니다. 미 식품의약국으로부터 코로나 바이러스병 치료에 이 약의 사용이 승인되지 않았지만, 50 kg (110 파운드) 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들 (귀하에게 임상 시험이 제공되지 않거나 귀하께서 임상 시험에 참가할 수 없는 경우)에 대한 응급 사용은 승인되었습니다. 코로나 바이러스병으로 입원한 환자들에게 인산클로로퀸을 사용하는 것에 대한 안전성과 효과 (이 약이 귀하의 병을 호전시킬지에 대한 효과)에 관하여 알려진 정보는 제한적입니다.

# 인산클로로퀸을 복용하기 전 의료진에게 알려야 할 것은 무엇입니까? 다음에 해당하는 경우 의료진에게 알리십시오:

- 인산클로로퀸, 클로로퀸 염산염 (아랄린 염산), 황산하이드록시클로로퀸(플라쿠에닐)을 비롯하여 이약들이 포함된 다른 약들에 알러지가 있다
- 신장 혹은 간 질환이나 간염이 있다
- 당뇨병이 있거나 저혈당 이력이 있다
- 임신중이거나 임신할 계획이 있다
- 모유 수유를 하고 있다
- 심각한 질병을 앓고 있다
- G-6-PD 결핍, 포르피린증이나 다른 혈액 질환, 건선, 망막 관련 눈 질환, 간질 이력, 심장 박동 리듬 관련 심장 질환, 혹은 많은 양의 알코올을 마신다
- 아지트로마이신, 제산제, 시메티딘, 인슐린과 다른 당뇨약, 목시풀록사신, 아미오다론이나 다른 심장 박동 리듬 관련 약, 간질약, 임파설린, 시클로스포린, 메포쿠인, 프라지콴텔, 타목시펜, 디곡신, 메토트렉세이트, 철 제품, 아이손이아자드, 카올린, 마그네슘 트리실케이트, 니아신, 리팸핀, 그리고 비타민과 다른 허브 제품을 복용한다

# 인산클로로퀸을 복용하지 말아야 되는 사람은 누구입니까?

전에 인산클로로퀸이나 황산하이드록시클로로퀸에 부작용이 있었거나 망막을 포함하여 눈에 문제가 있다면 인산클로로퀸을 복용하지 마십시오. 눈에 문제가 있다면 의료진에게 알리십시오.

## 인산클로로퀸은 어떻게 복용합니까?

의료진이 귀하에게 적합하다고 판단한 인산클로로퀸의 추천 복용량을 매일 경구로 투여합니다. 코로나 바이러스병을 치료하기 위한 인산클로로퀸의 최상의 복용량은 알려지지 않았습니다. 의료진의 판단에 따라 하루에 한번 4-7 일간 알약으로 치료 받으시게 됩니다.

# 인산클로로퀸의 중요 가능한 부작용은 무엇입니까?

많이 보고되는 부작용은 복통, 구역질, 구토, 그리고 두통입니다. 이러한 부작용들은 인산클로로퀸을 음식과 같이 복용하면 흔히 경감될 수 있습니다. 인산클로로퀸은 어떤 분들에게는 가려움증을 유발할 수 있습니다.

모든 약들에는 부작용이 있습니다. 구역질, 가끔 일어나는 구토, 또는 설사 때문에 일반적으로 약 복용을 중지할 필요는 없습니다. 인산클로로퀸 복용을 견딜 수 없거나 불규칙한 심장 박동, 기절하거나 저혈당, 발작이나 간질, 황변, 빛의 깜박임혹은 줄무늬를 보거나, 시야가 흐릿해지고,청력 장애, 귀울림, 근육 약화, 두드러기, 혹은 호흡 곤란을 경험하면 즉시로 의료진과 상담하십시오.

## 다른 치료법에는 어떤 것들이 있습니까?

인산클로로퀸처럼 미 식품의약국은 50 kg (110 파운드) 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들을 치료하기 위하여 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용을 허용하였습니다. 황산하이드록시클로로퀸의 응급 사용에 대한 정보는 www.cdc.gov/website-here.eua 에서 보실 수 있습니다. 황산하이드록시클로로퀸은 코로나 바이러스병 치료 목적으로는 미 식품의약국의 승인을 받지 않았습니다. 추가로, 코로나 바이러스병 치료약에 대한 임상 시험에 대하여 의료진이 귀하와 의논할 수 있습니다.

#### 인산클로로퀸을 복용하지 않기로 결정했으면 어떻게 해야 합니까?

인산클로로퀸을 복용 결정 여부와 상관 없이 귀하의 상태와 의사의 결정에 따라서 산소, 유동체와 약을 포함한 다른 치료를 받을 수 있습니다. 코로나 바이러스 치료에 인산클로로퀸을 사용하는 것에 대한 이점은 증명되지 않았습니다. 코로나 바이러스 치료를 위하여 인산클로로퀸을 정확히 지침대로 복용한다고 해도 병이 더 악화되거나 사망에 이를 수 있습니다.

인산클로로퀸을 사용한 치료를 받을지 안 받을지의 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다. 복용하지 않거나 아무때에라도 복용을 중지한다는 결정을 귀하께서 하실 수 있습니다. 복용하지 않기로 결정해도 귀하께서 받는 정규진료에는 변화가 없습니다.

# 인산클로로퀸 복용시 무엇을 피해야 합니까?

어떤 약들은 인산클로로퀸과 상호 작용을 일으켜 문제를 발생시킬 수 있습니다. 상점에서 살 수 있는 약과 건강 보조품을 포함하여 귀하께서 복용하는 다른 약들에 대하여 의사에게 알리십시오.

#### 임신했거나 모유 수유중이면 어떻게 해야 합니까?

임신중 인산클로로퀸을 사용한 사람을 대상으로 한 몇몇 연구에서 선천적 결함이나 자발적 유산률이 높아지지 않는 것이 관찰되었습니다. 임신중이거나 모유 수유를 하고 있다면 의사와 다른 방법 및 귀하의 특정 상황에 대하여 논의하십시오.

## 인산클로로퀸에 의한 부작용은 어떻게 보고해야 합니까?

부작용으로 어려움을 겪거나 부작용이 계속된다면 의료진에게 전화하십시오. **미 식품의약국 메드워치** www.fda.gov/medwatch 에 부작용을 보고하거나 1-800-FDA-1088 에 전화하십시오. "응급 사용 승인 하의 인산클로로퀸 사용"이라고 제출 보고서에 기입하십시오.

#### 인산클로로퀸은 어떻게 보관해야 합니까?

인산클로로퀸은 유아와 아이들의 손이 닿을 수 없도록 아이들이 열 수 없는 용기에 보관되어야 합니다. 서늘하고 건조한 상온에 보관하시고 직접 열이나 빛이 비추는 곳은 피하십시오.

#### 더 자세한 정보는 어디서 얻을 수 있습니까?

• 귀하의 의료진에게 물어 보십시오

환자와 부모/간병인을 위한 황산클로로퀸 응급 사용 승인 정보지. 버전 날짜 2020 년 4 월 28 일

- <u>https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.htmlV</u>을 방문하십시오
- 귀하의 지역 혹은 주 공중 보건부에 연락하십시오

# Revoked