환자 정보
VIREAD®(비리아드)
(테노포비어 디소프록실 푸마레이트)
정제 및 경구용 분말

VIREAD 복용을 시작하기 전과 이를 재조제할 때마다, 이 환자 정보를 읽으십시오. 새로운 정보가 있을 수 있습니다. 이 정보는 귀하의 의학적 상태 또는 치료에 관해 담당 의료 서비스 제공자와 상의하는 것을 대체하지 않습니다.

VIREAD에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

VIREAD는 다음을 포함한 심각한 부작용을 야기할 수 있습니다.

1. 혈중 산 축적(젖산산혈증). 젖산산혈증은 VIREAD를 복용하는 일부 사람들에게서 발생할 수 있습니다. **젖산산혈증**은 사망으로 이어질 수 있는 심각한 의학적 응급상황입니다.

젖산산혈증의 증상들은 다른 건강 문제의 증상들과 유사할 수 있기에 조기 식별이 어려울 수 있습니다. **젖산산혈증의 징후일 수 있는 다음 증상들을 경험하는 경우, 즉시 의료 서비스 제공자에게 전화해야 합니다.**

- 심한 무기력 또는 피곤함
- 독특한(비정상적인) 근육통
- 호흡곤란
- 다음 증상을 동반한 위통
    - 메스꺼움(속이 울렁거림)
    - 구토
- 특히 팔과 다리에 한기가 느껴짐
- 어지러움 또는 현기증
- 빠르거나 불규칙적인 심장 박동

2. 중증의 간 질환. 중증의 간 질환이 VIREAD 또는 이와 유사한 약을 복용하는 사람들에게서 발생할 수 있습니다. 일부의 경우, 이 간 질환이 사망으로 이어질 수 있습니다. VIREAD를 복용하면 간이 비대해지고(간비대), 간에 지방이 생길 수 있습니다(지방증).

다음과 같은 간질환 증상을 보이는 경우, 즉시 의료 서비스 제공자에게 전화해야 합니다.

- 피부 또는 눈 흰동자가 노란색으로 변하는 경우(황달)
- 어두운 "차 색깔의" 소변
- 옅은 색깔의 배변(대변)
- 며칠 이상 지속되는 식욕 부진
- 메스꺼움
- 복통

여성이거나 과체중(비만)이 심한 경우, 또는 VIREAD를 장기 복용해온 경우, 젖산산혈증이나 중증의 간 질환에 걸릴 가능성이 더 높을 수 있습니다.

3. B형 간염 감염의 악화. VIREAD를 복용하다 중단하는 경우, B형 간염 바이러스(HBV) 감염이 악화(돌발)될 수 있습니다. "돌발"은 HBV 감염이 전보다 악화된 형태로 갑자기 재발하는 경우를 말합니다.

- VIREAD 가 떨어지지 않게 항상 비축하십시오. VIREAD를 다 사용하기 전에 재처방 받거나 의료 서비스 제공자에게 알립니다.
- 의료 서비스 제공자와 상의하지 않은 채 VIREAD 복용을 중단하지 마십시오.
- VIREAD 복용을 중단하는 경우, 의료 서비스 제공자가 귀하의 건강을 자주 체크하고 정기적인 혈액 검사를 통해 HBV 감염을 체크해야 합니다. VIREAD 복용을 중단한 후 경험하는 일체의 새로운 또는 독특한 증상을 의료 서비스 제공자에 알립니다.

4. 만성 B형 간염을 위한 VIREAD 치료를 시작하기 전에 HIV 검사를 받는 것에 관해 담당 의사와 상의합니다. HIV 치료를 위해 VIREAD를 복용하고 있는 경우, HBV 검사도 받아야 합니다.

VIREAD는 무엇입니까?

VIREAD는 처방약으로,

1. 다른 항바이러스 약물과 함께 2세 이상인 사람의 인체 면역 결핍 바이러스-1(HIV-1)를 치료하기 위해 사용됩니다. HIV는 AIDS(후천성 면역 결핍 증후군)를 유발하는 바이러스입니다.

- 다른 HIV 약물들과 함께 사용하는 경우, VIREAD는 혈중 HIV 양("바이러스 부하"로 불림)을 줄여줄 수 있습니다. VIREAD는 또한 다른 감염과 싸우는 데 도움이 되는 혈중 CD4(T) 세포 수를 증가시킬 수 있습니다. HIV 양의 감소와 CD4(T) 세포 수의 증가는 면역 체계를 개선시킬 수 있습니다. 이는 면역 체계가 약할 때 발생할 수 있는 사망 또는 감염("기회 감염")의 위험을 낮출 수 있습니다.
- **VIREAD는 HIV 감염 또는 AIDS를 치유하지는 않습니다.** VIREAD를 복용하는 사람들은 여전히 감염 또는 HIV 감염과 관련된 다른 질환에 걸릴 수 있습니다.
- 귀하는 감염을 통제하고 HIV 관련 질환을 감소시키기 위해 지속적인 HIV 치료를 받아야 합니다.
- 꾸준히 의료 서비스 제공자의 치료를 받는 것이 매우 중요합니다.
- VIREAD가 2세 미만인 아동의 HIV-1 감염을 치료하는 데 안전하고 효과적인지는 알려져 있지 않습니다.

2. 12세 이상인 사람의 만성(장기간 지속) B형 간염 바이러스(HBV)를 치료하는 데 사용됩니다.

- VIREAD는 HBV를 치유하지는 않을 것입니다.
- VIREAD는 체내 HBV 양을 줄여줄 수 있습니다.
- VIREAD는 간 상태를 개선시킬 수 있습니다.
- 만성 B형 간염 감염 치료에 VIREAD를 복용하는 것의 장기적인 효과는 알려져 있지 않습니다.

● VIREAD가 12세 미만인 아동의 만성 B형 간염 치료에 안전하고 효과적인지 여부는 알려져 있지 않습니다.

VIREAD를 복용하기 전, 의료 서비스 제공자에게 무엇을 알려야 합니까?

다음의 경우, VIREAD를 복용하기 전 의료 서비스 제공자에게 알립니다.

- B형 간염(HBV) 감염을 포함한 간 질환이 있는 경우
- 신장 질환이 있는 경우
- 골 질환이 있는 경우
- HIV 감염을 비롯한 일체의 다른 의학적 질환이 있는 경우
- 임신했거나 임신할 계획인 경우 VIREAD가 태아에 해를 끼치는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

  임신 등록. 임신 기간 동안 항바이러스 약물을 복용하는 여성들을 위한 임신 등록이 있습니다. 이것의 목적은 귀하와 아기의 건강에 관한 정보를 수집하는 것입니다. 이 등록에 참여할 수 있는 방법을 의료 서비스 제공자와 상의하십시오.

● 모유 수유를 하고 있거나 모유 수유를 할 계획인 경우. **VIREAD를 복용하는 동안 모유 수유를 하지 마십시오.** 테노포비어는 모유로 들어갑니다. HIV가 아기에게 감염되는 위험이 있기 때문에 모유 수유를 하지 말아야 합니다. 아기 수유의 최선의 방법에 관해 의료 서비스 제공자와 상의하십시오.

의료 서비스 제공자에게 복용 중인 모든 약물을 알립니다. 이에는 처방약, 일반 의약품, 비타민, 생약 보충제 등이 포함됩니다. VIREAD는 다른 약물의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있으며, 다른 약물도 VIREAD 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다.

다음을 복용하는 경우, VIREAD를 복용하지 마십시오.

- 테노포비어를 포함하는 다른 약물(ATRIPLA®, COMPLERA®, TRUVADA®)
- 아데포비어(HEPSERA®)

특히 다음 약물을 복용하는 경우, 의료 서비스 제공자에 알려주십시오. 이러한 다른 약물의 용량을 변경해야 할 수도 있습니다.

- 디다노신(VIDEX, VIDEX EC)
- 아타자나비어(REYATAZ)
- 리토나비어와 병용한 로피나비어(KALETRA)

복용 중인 약물을 알아둡니다. 새로운 약물을 받을 때, 의료 서비스 제공자 또는 약사에게 보여줄 수 있도록 약물 목록을 보관합니다.

VIREAD는 어떻게 복용해야 합니까?

- "VIREAD에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?"를 참조하십시오.
- 의료 서비스 제공자가 지시한 대로 정확히 VIREAD를 복용합니다.
- VIREAD를 매일 같은 시간에 복용합니다.
- 성인과 12세 이상인 아동의 경우, VIREAD의 일반적인 용량은 매일 300 mg 1정입니다.

- 신장 질환이 있는 성인인 경우, 의료 서비스 제공자가 덜 자주 VIREAD를 복용하도록 지시할 수 있습니다.
  - VIREAD 정제를 한 번에 삼킬 수 없는 성인과 12세 이상인 아동은 7½ 스쿠프의 VIREAD 경구용 분말을 복용할 수 있습니다.
- 2세에서 12세 사이인 아동의 경우, 의료 서비스 제공자가 자녀의 체중에 기반하여 정확한 용량의 VIREAD 경구용 분말 또는 정제를 처방할 것입니다.
- 자녀가 정제를 삼키는 데 문제가 있는 경우, 의료 서비스 제공자에게 알립니다.
- VIREAD 경구용 분말을 계량하고 복용하는 올바른 방법에 관한 정보는 이 환자 정보 책자 끝부분에 있는 "사용법" 섹션을 참조하십시오.
- VIREAD 정제를 음식과 함께 또는 단독으로 경구로 복용합니다.
- VIREAD 용량 복용을 생략하지 마십시오. VIREAD 용량 복용을 생략한 경우, 기억하는 즉시 생략한 용량을 복용합니다. 거의 VIREAD의 다음 용량을 복용해야 할 시간인 경우, 생략한 용량을 복용하지 마십시오. 정규 시간에 VIREAD의 다음 용량을 복용합니다.
- VIREAD를 과다 복용한 경우, 현지 독극물 통제 센터로 전화하거나 가까운 병원 응급실로 즉시 가십시오.

VIREAD의 가능한 부작용은 무엇입니까?

VIREAD는 다음을 포함한 심각한 부작용을 야기할 수 있습니다.

- **"VIREAD에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?"를 참조하십시오.**
- **새로운 또는 악화된 신장 질환(신부전 포함)**이 VIREAD를 복용하는 일부 사람들에서 발생할 수 있습니다. 의료 서비스 제공자는 VIREAD 치료를 시작하기 전에 혈액 검사를 통해 신장 상태를 체크해야 합니다. 과거 신장 질환을 앓았거나 신장 질환을 야기할 수 있는 다른 약물을 복용해야 하는 경우, 의료 서비스 제공자가 VIREAD 치료 기간 동안 혈액 검사를 통해 신장 상태를 체크해야 할 수 있습니다.
- **골 질환**이 VIREAD를 복용하는 일부 사람들에서 발생할 수 있습니다. 골 질환에는 골통, 연화, 박화(골절로 이어질 수 있음) 등이 있습니다. 의료 서비스 제공자가 추가 검사를 통해 뼈 상태를 체크해야 할 수 있습니다.
- **체지방에서의 변화**가 항바이러스 약물을 복용하는 일부 사람들에서 발생할 수 있습니다. 이들 변화에는 등과 목("들소형 비대"), 가슴, 신체 주요 부분(몸통) 주변에서의 지방량 증가 등이 있을 수 있습니다. 다리, 팔, 얼굴의 지방 손실도 발생할 수 있습니다. 이러한 상태의 원인과 건강에 대한 장기적인 영향은 알려져 있지 않습니다.
- HIV 약물 복용을 시작하는 경우, **면역체계에서의 변화(면역 재구성 증후군)**가 발생할 수 있습니다. 면역체계가 더욱 강해져, 오랫동안 신체에 숨어 있었던 감염과 싸우기 시작할 수 있습니다. HIV 약물을 시작한 후 새로운 증상을 경험하는 경우, 의료 서비스 제공자에 알립니다.

VIREAD를 복용하는 모든 사람들에서 관찰된 가장 일반적인 부작용은 다음과 같습니다.

- 메스꺼움
- 발진
- 설사
- 통증
- 우울증
- 무기력

- 두통

진행된 HBV-감염을 앓고 있는 일부 사람들에서 관찰된 다른 일반적인 부작용에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 수면 문제
- 가려움
- 구토
- 어지러움
- 발열

괴롭거나 없어지지 않는 일체의 부작용을 경험하는 경우, 의료 서비스 제공자에 알립니다.

위의 것들은 VIREAD의 가능한 부작용의 전부가 아닙니다. 자세한 정보는 의료 서비스 제공자 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 관한 의료 자문을 구하려면 담당 의사에게 전화하십시오. 1-800-FDA-1088번의 FDA에 부작용을 보고할 수 있습니다.

VIREAD는 어떻게 보관해야 합니까?

- VIREAD 정제 또는 경구용 분말을 68°F-77°F(20°C-25°C)의 실온에서 보관합니다.
- VIREAD를 원래 용기에 보관합니다.
- 약병 주입구의 밀봉지가 파손되거나 없는 경우, VIREAD를 사용하지 마십시오.
- 약병을 단단히 닫아 둡니다.

VIREAD와 모든 약물을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

VIREAD에 관한 일반 정보:

약물은 때때로 환자 정보 책자에 언급된 용도 이외의 다른 용도로 처방됩니다. VIREAD를 처방한 질환이 아닌 다른 질환에 사용하지 마십시오. 다른 사람들이 귀하와 동일한 질환을 앓고 있는 경우라도 그들에게 VIREAD를 주지 마십시오. 그들에게 해가 될 수 있습니다.

HIV-1 또는 HBV 감염을 다른 사람에게 전염시킬 수 있는 행동을 삼가합니다.

- **주사바늘 또는 다른 주사 용품을 공유하거나 재사용하지 마십시오.**
- **칫솔, 면도날과 같이 혈액 또는 체액이 묻어 있을 수 있는 개인 용품을 공유하지 마십시오.**
- **보호 수단 없이 일체의 성관계를 갖지 마십시오.** 정액, 질 분비물 또는 혈액과의 성적 접촉 가능성을 줄이기 위해 라텍스 또는 폴리우레탄 콘돔을 사용하여 항상 안전한 성관계를 가집니다.

HBV에 감염될 위험이 있는 사람들을 보호하기 위한 백신이 존재합니다. 이 백신에 관한 정보는 의료 서비스 제공자에게 문의할 수 있습니다.

이 책자는 VIREAD에 관한 가장 중요한 정보를 요약합니다. 더 자세한 정보를 원하는 경우, 의료 서비스 제공자에게 문의하십시오. 의료 전문가를 위해 작성한 VIREAD에 관한 정보를 약사 또는 의료 서비스 제공자에게 요청할 수 있습니다.

추가 정보는 www.viread.com을 방문하여 조회하거나 1-800-GILEAD-5(1-800-445-3235)번으로 Gilead Sciences에 전화로 문의하십시오.

VIREAD의 성분은 무엇입니까?

활성 성분: 테노포비어 디소프록실 푸마레이트

불활성 성분:

VIREAD 정제: 크로스카르멜로오스 나트륨, 락토오스 일수화물, 스테아린산 마그네슘, 미결정 셀룰로오스, 전젤라틴화 전분

VIREAD 경구용 분말: 마니톨, 히드록시프로필 셀룰로오스, 에틸셀룰로오스, 이산화 실리콘

정제 코팅:

VIREAD 정제 300 mg: FD&C 청색 제2호 알루미늄 레이크, 히프로멜로오스 2910, 락토오스 일수화물, 이산화 티타늄, 트리아세틴을 함유하는 Opadry II Y–30–10671–A

VIREAD 정제 150, 200, 250 mg: 히프로멜로오스 2910, 락토오스 일수화물, 이산화 티타늄, 트리아세틴을 함유하는 Opadry II 32K-18425

VIREAD 경구용 분말 사용법

VIREAD 경구용 분말을 투여하기 전, 아래의 사용법을 읽어보십시오. 사용법을 이해하고 준수해야 합니다. 질문이 있으신 경우, 의료 서비스 제공자 또는 약사에게 문의하십시오.

중요한 정보

- VIREAD 경구용 분말은 VIREAD 약병과 계량 스푼이 든 상자에 공급됩니다(그림 A 참조).

그림 A

- **VIREAD 경구용 분말을 계량하는 데 계량 스푼만을 사용합니다.**
- VIREAD 경구용 분말은 씹지 않고 삼킬 수 있는 **부드러운 음식과만 혼합합니다.** 사용할 수 있는 부드러운 음식은 애플소스, 유아식 또는 요구르트입니다.
- **VIREAD 경구용 분말을 액체와 혼합하지 마십시오**. 분말이 저은 후에도 위로 뜰 수 있습니다.
- 좋지 않은 맛을 피하기 위해, **혼합한 후 즉시 전체 용량을 투여합니다**.

VIREAD 경구용 분말을 어떻게 조제하여 투여합니까?

1. 손을 씻은 후 닦습니다.
2. ¼ - ½컵의 부드러운 음식을 계량하여 컵 또는 사발에 넣습니다.
3. 새로운 분말 약병을 열려면, 약병 뚜껑을 누른 후 돌려 엽니다(약병 뚜껑 상단의 그림 참조). 호일을 벗겨냅니다.
4. 의료 서비스 제공자가 처방한 스푼 수만큼 계량합니다.
   - 각 한 스푼 처방의 경우:

- 계량 스푼의 끝까지 채웁니다.
- 깨끗한 칼의 무딘 쪽으로 분말을 깎아내어 스푼의 맨 윗부분과 동일하게 평평하게 만듭니다(그림 B 참조).

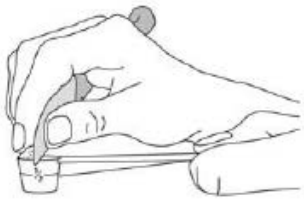

그림 B

- 1/2 스푼의 경우:
  - 계량 스푼을 측면의 “½선”까지 채웁니다(그림 C 참조).

½선

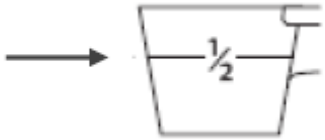

그림 C

5. VIREAD 경구용 분말을 부드러운 음식에 뿌립니다. 잘 혼합될 때까지 스푼으로 저어줍니다. **좋지 않은 맛을 피하기 위해,** 혼합한 후 즉시 전체 용량을 투여합니다.
6. VIREAD 약병을 단단히 닫습니다.
7. 계량 스푼을 씻어 말립니다. 계량 스푼을 약병 안에 보관하지 마십시오.

VIREAD 경구용 분말 보관 방법에 관한 정보는 "VIREAD는 어떻게 보관해야 합니까?" 섹션을 참조하십시오.

이 환자 정보는 미국 식품의약품청의 승인을 받았습니다.

제조 및 유통:
Gilead Sciences, Inc.
Foster City, CA 94404

2012년 8월 개정

COMPLERA, EMTRIVA, GSI, HEPSERA, TRUVADA, VIREAD는 Gilead Sciences, Inc. 또는 그 관련 회사의 등록 상표입니다. ATRIPLA는 Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences, LLC의 등록 상표입니다. 이 문서의 모든 다른 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

21-356-GS-032