

■ 시그니포라르주사 (파시레오타이드파모산염) - 20, 40, 60mg
Signifor LAR (pasireotide pamoate)

▣ 원료약품 및 그 분량

분말주사제

20 mg : 분말주사제 1바이알(80 mg) 중

- 유효성분 : 파시레오타이드파모산염(별규) 27.42 mg (파시레오타이드로서 20 mg)
- 첨가제 : 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(50-60:40-50), 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(50:50), 질소

40 mg : 분말주사제 1바이알(160 mg) 중

- 유효성분 : 파시레오타이드파모산염(별규)54.84 mg (파시레오타이드로서 40 mg)
- 첨가제 : 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(50-60:40-50), 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(50:50), 질소

60 mg : 분말주사제 1바이알(240 mg) 중

- 유효성분 : 파시레오타이드파모산염(별규) 82.26 mg (파시레오타이드로서 60 mg)
- 첨가제 : 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(50-60:40-50), 폴리(DL-락티드-co-글리콜리드)(50:50), 질소

공통 : 첨부용제 1프리필드 시린지(2 mL) 중

- 첨가제 : 만니톨 (90 mg), 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(14 mg), 폴록사머188(4 mg), 주사용수(2 mL)

▣ 성상

연한 노란색 내지 노란색의 서방성 가루가 든 갈색 바이알과 무색에서 연노랑 또는 연갈색(유럽약전 2.2.2 의 Y5, BY5, B5 보다 진하지 않아야 한다)의 투명한 용액이 들어 있는 투명한 프리필드시린지

▣ 효능·효과

수술이 적절하지 않거나 수술로 치료되지 않은 말단비대증 치료 또는 다른 소마토스타틴 유사체 약물에 의해 치료되지 않거나 정상화되지 않는 말단비대증의 치료

❖ 용법·용량

이 약의 권장 시작 용량은 40 mg 으로, 4 주에 한 번씩 근육 깊숙이 주사한다. 40mg 으로 투여를 시작하여 3 개월 후에 GH 및/또는 IGF-1 수치(나이, 성별로 환산한 수치)가 충분히 조절되지 않는 경우 최대 60 mg 까 지 증량 할 수 있다.

투여 방법

이 약은 훈련 받은 의료인이 직접 투여 직전에 조제하고, 주사하여야 한다. 투여 부위는 우측 또는 좌측 둔부 근육에 투여한다. 정맥으로 투여하여서는 안된다.

동봉 된 용제로 약(총 2mL)을 현탁하였을 때, 20, 40, 60mg 의 용량은 각각 10, 20, 30mg/mL 의 농도에 해 당한다. (10. 적용상의 주의 참고)

적절한 이상반응 관리가 요구되거나, 치료효과가 과도한 것으로 판단되는 경우 (IGF-1 수치 < 정상범위의 하 한치) 용량 감소가 필요할 수 있다. 용량 적정은 20 mg 단위로 일시적 또는 영구적으로 감량한다.

투여를 놓치게 된 경우, 가능한 가장 빨리 투여하고 다음 투여는 정상 투여간격인 4 주를 재개하기 위하여 4 주 후로 계획되어야 한다.

이 약 투여 시작 전에는 공복혈당 및 당화혈색소(HbA1c) 수치, 간기능 수치, 심전도, 혈청 칼륨 및 마그네슘 수치를 측정하는 것이 바람직하다.

신기능 장애 환자

신기능 장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.

간기능 장애 환자

경증의 간기능 장애 환자 (Child-Pugh A)의 경우 용량 조절은 필요하지 않다.

중등증의 간기능 장애 환자 (Child-Pugh B)의 경우 20 mg 으로 투여를 시작하고, 최대 40 mg 을 넘지 않도록 한다. 중증 간기능 장애 환자 (Child-Pugh C)에는 투여하지 않는다.

❖ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자
- 2) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈당이 조절되지 않는 당뇨 환자
- 2) 심장질환 및/또는 서맥에 대한 위험인자가 있는 환자 (임상적으로 유의한 서맥의 병력, 고등급의 심장 차단, 서맥을 유발하는 것으로 알려진 약물 복용환자)
- 3) QT간격 연장 위험인자가 있는 환자(선천성 QT 연장 환자, 최근 심근 경색 병력, 울혈성

심부전, 불안정 협심증, QT 연장을 유발하는 부정맥 치료제 또는 관련 약물 복용환자, 저칼륨혈증/저마그네슘혈증 환자)지속성 심실성 빈맥, 심실 세동의 기왕력이 있는 환자)

4) 혈액응고 이상 환자 또는 항응고 약물 투여 환자

3. 이상반응

1) 임상시험에서 보고된 이상반응

491명의 말단비대증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약을 투여(419명은 이 약의 제형과 동일한 근육 주사로 투여 받았고, 72명은 피하 주사로 투여) 후 안전성을 평가하였다. 이 약 투여 시 고혈당 발현의 빈도 및 중증도가 증가하는 것을 제외하고는 이상반응의 양상은 다른 소마토스타틴 계열의 약물과 유사하였다.

약물치료 경험이 없는 말단비대증 환자를 대상으로 실시한 임상시험(C2305) 및 이 약을 제외한 소마토스타틴 유사 약물에 불충분한 반응을 보이는 말단비대증 환자를 대상으로 실시한 임상시험(C2402) 결과를 통합 하였을 때, 가장 흔하게 발생하는($\geq 1/10$) 이상반응은 빈도가 높은 순서대로 나열하면 설사(C2305에서 가장 흔하게 발생), 담석증, 고혈당(C2402에서 가장 흔하게 발생), 당뇨 순으로 발생하였다. CTCAE v. 3.0 등 급 3, 4에 해당하는 이상반응은 대부분 고혈당과 관련이 있었다.

다음 표는 2건의 3상 임상시험(C2305 및 C2402)에서 일정기간 동안 보고된 이상반응을 통합한 결과로, 발생빈도 5%이상 또는 5%미만이지만 주목할 만한 이상반응을 다음의 기준에 따라 분류하였다: 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$ 에서 $<1/10$), 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$ 에서 $<1/100$). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응은 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다.

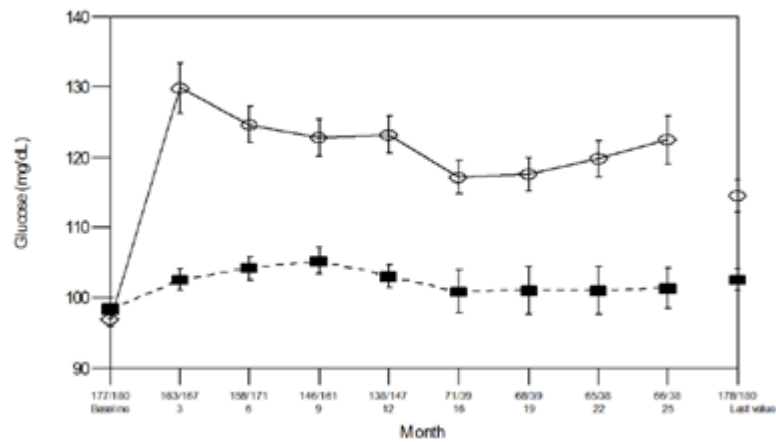
기관	매우 흔하게 ($\geq 1/10$)	흔하게 ($\geq 1/100$ 에서 $<1/10$)	흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$ 에서 $<1/100$)
혈액 및 림프계		빈혈	
내분비계		부신 저하(혈중 코티솔 감소)	
대사 및 영양계	고혈당, 당뇨	제2형 당뇨, 내당능 장애, 식욕 감소	
신경계		두통, 어지러움	
심장계		방실 차단(서맥 포함), QT간격 연장	
소화기계	설사	오심, 복부 팽창, 복부 통증, 구토	
간담도계	담석증	담낭염(급성담낭염 포함)	
피부 및 피하조직계		탈모	
전신 및 투여 부위 이상		투여 부위 반응(통증, 병변, 불편감, 멍, 가려움, 붓기 포함), 피로	

임상실험실 적 수치	당화혈색소 증가, ALT수치 증가, AST수치 증가, 혈당 증가, 혈중 크레아틴포스포키나제(CPK) 증가, 리파아제 증가	혈중 아밀라아제 증가, GGT 수치 증가
------------	---	------------------------

2) 고혈당

이 약은 혈당 수치를 증가시킬 수 있으며, 때때로 심각할 수 있다. 약물치료 경험이 없는 말단비대증 환자 임상시험(C2305)에서 5명의 환자(2명은 이 약 개시 시점에서 혈당 정상수치)가 359~506mg/dL의 혈당 수치로 인하여 입원하였다. 추가로 활성대조약에서 이 약으로 전환한 2명의 환자가 이 약 투여기간 동안 혈당 수치 증가로 입원하였고, 1명은 당뇨병성 케톤산증으로 악화되었다.

약물치료경험이 없는 말단비대증 환자(C2305)에서 이 약 투여 후 방문 시점별 평균 공복 혈당 수치는 다음 그림과 같았다.



X축의 숫자는 이 약/활성대조약 각각 환자 수를 의미함

○: 이 약(파시레오타이드)

■: 활성대조군(옥트레오타이드)

3) QT 간격 연장

C2305 임상시험에서 주목할만한 QT/QTc 간격 연장이 새로 발생된 환자의 비율은 이 약 투여군과 활성대조군(옥트레오타이드)간 유사하게 나타났으며, 특이할 만한 수치 변화는 관찰되지 않았다. QTcF 값이 500 ms 를 초과하는 환자는 없었다. QTcF가 480 ms가 넘는 환자는 이 약 투여군에서 3명, 활성대조군에서 2명으로 보고되었고, QTcF가 베이스라인으로부터 60 ms 넘게 연장된 환자는 이 약 투여군 2명, 활성대조군 1명이었다. C2402 임상시험의 경우, 주목할 만한 수치 변화로 QTcF가 480 ms를 초과한 환자는 1명이었다.

4) 간수치 증가

3상 임상시험에서 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치(ULN) 3배 초과한 환자는 3%였고, 정상 상한치를 5배 초과하는 환자는 1%로 관찰되었다.

5) 체장 소화 효소 증가 및 체장염

무증상성의 리파아제 및 알파 아밀라제의 수치 증가가 약물 치료 경험이 없는 말단비대증 환자에 이 약 투여 후 각각 30%, 20% 관찰되었다. 약물 치료 경험이 있는 환자에서는 각각

1%, 3% 관찰되었다. 약물 치료 경험이 없는 말단비대증 환자를 대상으로 한 임상시험에서는 이 약을 투여 받은 2명의 환자가 체장염으로 악화되었다. 담석증과 급성 체장염 간의 상관관계로 인하여, 소마토스타틴 유사체로 인해 체장염이 발생할 가능성이 있다.

4. 일반적 주의

1) 당 대사 이상

파시레오타이드를 투여 받은 건강한 지원자 및 환자에서 혈당 수치 변화가 관찰되었다. 혈당의 상승은 이 약 투여 시작 2~3개월 이내 관찰되었다. 당뇨 발생을 비교 시 약물 치료 경험이 없는 환자에서는 투여 전 30%의 당뇨 발생율이 이 약 투여 12개월 후 60%로 관찰되었고, 기존 소마토스타틴 유도체 치료 경험이 있는 환자에서는 40mg 투여군은 6개월 후 71%에서 87%, 60mg 투여군은 60%에서 84% 증가되었다. 임상시험에서 파시레오타이드를 투여 받은 피험자에서 고혈당증과 덜 빈번하게 저혈당증이 관찰되었다. 고혈당증의 발병은 인크레틴 호르몬 (GLP-1과 GIP) 및 인슐린 분비 감소와 연관이 있는 것으로 보인다. 고혈당증이 발병한 말단비대증 환자의 경우, 전반적으로 항 당뇨병용제에 반응을 잘 하는 것으로 나타났다. 이 약에 대한 임상 연구에서 고혈당증으로 인하여 용량을 감소하거나 투여를 중단하는 경우는 드물었다. 파시레오타이드 투여 시작 전에 혈당 상태 (공복혈당(FPG)/HbA1c)를 평가하여야 하며, 투여 기간 동안에는 확립된 가이드라인에 따라 FPG/HbA1c를 모니터링하여야 한다. 자가 혈당 모니터링 및/또는 FPG 평가를 첫 3개월 동안은 매주, 용량을 증량한 후 4~6주 동안 및 임상적으로 적절히 정기적으로 실시하여야 한다. 투여 종료 후에는 임상적 관행에 따라 혈당 모니터링 (FPG/HbA1c)을 실시하여야 한다. 이 약 투여 환자에서 고혈당증이 나타나는 경우, 고혈당증 관리에 대한 확립된 치료 가이드라인에 따른 당뇨 치료 시작 또는 조절이 권장된다. 적절한 약물 관리에도 불구하고 조절되지 않는 고혈당증이 지속되는 경우, 이 약의 용량을 감소시키거나 투여를 중단하여야 한다. 혈당 조절이 잘 되지 않는 경우 (당뇨 치료를 받아도 HbA1c > 8%인 경우)에는 심각한 고혈당증 및 합병증 (예. 케토산증)이 나타날 위험성이 더 높을 수 있다. 혈당 조절이 잘 되지 않는 환자의 경우, 이 약 투여 시작 전과 투여하는 동안 당뇨 관리 및 모니터링을 강화하여야 한다.

2) 심혈관계 이상

· 서맥

파시레오타이드 사용으로 인한 서맥이 보고되었다. 심장질환 및/또는 서맥에 대한 위험인자가 있는 환자 (임상적으로 유의한 서맥의 병력, 고등급 심장 차단, 서맥을 유발하는 것으로 알려진 약물 복용환자)의 경우 주의 깊게 모니터링이 필요하다. 베타 차단제, 칼슘채널 차단제 또는 전해질 균형 조절제의 용량 조절이 필요할 수 있다

· QT간격 연장

이 약 피하제형으로 건강한 시험대상으로 실시한 2건의 임상시험에서 QT 간격 연장이 관찰되었다. 이러 한 간격 연장의 임상적 유의성에 대해서는 알려지지 않았다. 정량적 심전도 심박 분석 (Quantitative ECG beat to beat restitution)을 포함하여 QT 연구 결과에 대한 추가 분석 결과, 이 약은 QT 간격을 연장시켜 부정맥 (pro-arrhythmia)을 일으키는 기존의 약물과는 달리, 심장 재분극에 변화를 일으키지는 않는 것으로 나타났다. 말단비대증 환자를 대상으로 한 3상 임상시험에서 비교 약제인 소마토스타틴 유사체 군과 이 약 투여군 간에는 QT 연장 측면에서 임상적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다. QT와 관련된 모든 이상 반응은 일시적이었으며, 치료적 개입 없이 저절로 해결되었다.

파시레오타이드 임상시험에서 Torsade de Pointes는 보고된 바 없다.

QT 연장 위험인자가 있는 환자(선천성 QT 연장 환자, 최근 심근 경색 병력, 울혈성 심부전, 불안정 협심증, QT 연장을 유발하는 부정맥 치료제 또는 관련 약물 복용환자, 저칼륨혈증/저마그네슘혈증 환자)지속성 심실 성 빈맥, 심실 세동의 기왕력이 있는 환자)에는 이 약 투여에 따른 유의성 및 위험성을 주의깊게 고려하여야 한다.

이 약 투여 시작 전에 베이스라인 심전도(ECG) 측정이 권장된다. QT연장 위험 소인 환자에 대해서는 이 약 투여 21일 후(최대 혈중 농도 시점)에 모니터링 하도록 한다. 이 약 투여 전에 저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증은 정상화되어야 하며, 투여하는 동안 정기적으로 모니터링하여야 한다.

3) 간 기능 검사

이 약을 투여 받은 건강 시험대상자 및 말단비대증 환자에서 간효소의 상승이 관찰되었다. 또한, 소수의 환자 에서 알라닌 아미노 전이효소 (ALT)의 정상 상한치 (ULN) 대비 3배 이상 증가 및 빌리루빈 수치의 ULN 대비 2배 이상 증가가 동반되어 나타났다. 이 약 투여 시작 전 및 투여 시작 2~3주 후, 그리고 투여 도중 3개월 동안은 매달 간 기능을 모니터링 하는 것 이 권장된다. 그 이후에는 임상적으로 필요한 경우 간 기능을 모니터링 하여야 한다. 트랜스아미나제 수치 상승 환자의 경우, 수치가 투여 이전 수준으로 회복될 때 까지 모니터링 하여야 한다. 환자에게 황달이나 기타 임상적으로 유의한 간 손상 징후가 나타나거나 AST나 ALT가 ULN 대비 5배 이상 상승 한 경우, 또는 AST나 ALT가 ULN 대비 3배 이상 상승함과 동시에 빌리루빈이 ULN 대비 2배 이상 상승한 경우에는 이 약 투여를 중단하여야 한다. 투여 중단 후 문제 증상이 사라질 때 까지 환자를 모니터링하여야 한다. 간 기능 장애가 이 약과 관련 있는 것으로 의심되는 경우, 이 약을 다시 투여해서는 안 된다.

4) 담낭 이상

담석증은 소마토스타틴 유사체의 장기간 사용과 관련된 이상반응으로 간주되며, 이 약의 임상시험에서도 종종 보고된 바 있다. 따라서 이 약 투여 전과 투여하는 동안 6~12개월 간격으로 담낭 초음파 검사를 실시할 것 이 권장된다. 이 약 투여 환자에서 담석이 생기는 경우 대체로 무증상인 경우가 많다. 증상을 동반한 담석인 경우 임상적 관행에 따라 관리하여야 한다.

5) 뇌하수체 호르몬

경접형동 수술 후에 뇌하수체 호르몬 분비 부족 현상이 흔하게 나타나며, 이는 뇌하수체 방사선 치료 후에 더욱 빈번히 나타난다. 따라서 말단비대증 환자들은 한 가지 또는 여러 가지 뇌하수체 호르몬 부족을 나타낼 수 있다. 이 약의 약물학적 활성이 소마토스타틴 활성을 모방하는 것임에 비추어볼 때, GH/IGF-1 이외 뇌하수체 호르몬을 억제할 가능성을 배제할 수 없다. 따라서, 이 약 투여 시작 전 및 투여하는 동안 뇌하수체 기능 (예. TSH/free T4, ACTH/코르티솔 등 관련 호르몬)을 정기적으로 모니터링 하여야 한다.

6) 저코티솔증

이 약 투여로 인해 ACTH 분비 억제가 급격히 나타날 수 있다. 말단비대증 환자를 대상으로 한 임상시험에서, 파시레오타이드를 투여 받은 환자에서 드물지만 저코티솔증이 보고된 바 있다. 따라서 환자들에게 저코티솔증 관련 징후 및 증상 (예. 허약, 피로, 식욕부진, 오심, 구토, 저혈압, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저혈당증)에 대해 미리 교육하고 모니터링할 것이 권장된다. 진단된 저코티솔증의 경우에는 일시적으로 외인성 스테로이드 (당질 코르티코이드) 대체 치료 및/또는 투여 용량 감소 또는 투여 중단이 필요할 수 있다.

7) 혈액응고 이상

프로트롬빈시간(PT) 및 부분 트롬보플라스틴 시간(PTT)이 유의적으로 연장되거나, 쿠마린 계열 또는 헤파린 계열 항응고제 투여 환자에서 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 이 약 투여기간 동안 항응고제를 투여 받는 환자에서는 혈액 응고 시간(PT 및 PTT)을 정기적으로 모니터링하고, 결과에 따라 항응고제의 용량을 조절하여야 한다.

5 상호작용

건강 대상자에 이 약 피하주사 제형과 p-gp 저해제인 베라파일을 병용 투여 시 베라파일에 의한 이 약의 약동학(흡수 속도 및 노출량)의 변화는 관찰되지 않았다.

이 약은 사이클로스포린의 상대 생체이용률을 감소시킬 수 있다. 이 약과 사이클로스포린을 동시 투여할 때는 사이클로스포린의 치료 농도 유지를 위해 사이클로스포린 투여량 조절이 필요할 수도 있다.

이 약과 브로모크립틴을 동시에 투여할 경우 브로모크립틴의 혈중 농도를 증가시킬 수

있으므로 브로모크립틴의 용량 감량이 필요할 수 있다.

항부정맥약 및 기타 QT 간격 연장 가능성이 있는 약(아래 예시)과 동시에 투여할 때는 이 약을 신중히 투여한다.

- Class Ia 항부정맥제: 퀴니딘, 프로카인아미드, 디소피라미드
- Class III 항부정맥제: 아미오다론, 드로네다론, 소탈롤, 도페틸리드, 이부틸리드
- 일부 항생제: 에리트로마이신 주사제, 펜다미니딘 주사제, 클래트로마이신, 목시플록사신
- 일부 항정신병약: 클로프로마진, 티오리다진, 플루페나진, 피모지드, 할로페리돌, 티아프리드, 아미설프리드, 서틴돌, 메타돈
- 일부 항히스타민제: 테르페나딘, 아스테미졸, 미졸라스틴
- 항말라리아제: 클로로퀸, 할로판트린, 루메판트린
- 일부 항진균제: 케토코나졸(외용제 제외)

서맥을 일으킬 수 있는 가능성이 있는 약(아래 예시)과 동시에 투여할 때는 박동 수 모니터링을 이 약 투여 전 후에 실시하는 것이 권장된다.

- 베타 차단제: 메토프롤롤, 카르테올롤, 프로프라놀롤, 소탈롤
- 아세틸콜린 에스터라제 효소 저해제: 리바스티그민, 피소스티그민
- 일부 칼슘 채널 차단제: 베라파밀, 딜티아젯, 베프리딜
- 일부 항부정맥제(QT 간격 연장 관련 내용 참고)
인슐린 및 혈당강하제(메트포르민, 리라글루타이드, 빌다클립틴, 나테글리니드)와 병용 시 이들 약물에 대한 용량 조절(증량 또는 감량)이 요구될 수 있다.

6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여

1) 임부

이 약의 임부에 대한 연구 결과는 제한적이다. 이 약을 동물에 피하투여하였을 때, 생식독성이 관찰되었다. 사람에서의 잠재적 위험은 알려지지 않았다. 이 약은 임신 중인 여성에 투여하는 것은 권장되지 않으며, 임신 가능성이 있는 여성의 경우 이 약 투여 동안에는 피임하도록 한다.

2) 수유부

이 약이 여성의 유즙으로 분비되는지의 여부는 알려지지 않았다. 동물시험에서 젖에 이 약을 피하 투여하였을 때 유즙배설이 관찰되었다. 이 약을 투여하는 동안에는 모유 수유하는 것을 중단하도록 한다.

3) 수태능

이 약을 랫트에 피하투여한 연구 결과, 암컷 생식능력에 대한 영향이 나타났다. (예, 비정상적 생리주기, 황체 수 및 착상수 감소). 이와 같은 효과에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다. 말단비대증 여성 환자에서의 이 약의 치료적 효과인 GH 수치의 감소와 IGF-1 수치의 정상화는 수태능의 증가로 이어 질 수 있다.

4) 가임여성

동물시험에서, 이 약이 발달중인 태아에게 유해함이 관찰되었다. 이 약의 투여가 수태능의

증가로 이어질 수 있으므로 가임여성의 경우 이 약 투여 동안에는 피임하도록 한다. 또한 이 약의 투여가 수태능의 증가로 이어질 수 있다는 것에 대해 안내 받아야 한다(‘수태능’참조)

7. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 안전성·유효성이 확립되지 않았다

8. 고령자에 대한 투여

이 약에 대한 젊은 환자와의 반응 차이를 관찰할 수 있을만한 충분한 고령자 환자가 임상시험에 포함되지 않았다. 고령자와 젊은 환자간의 반응의 차이가 있음이 확인된 바는 없으나, 고령자에 투여 시 일반적으로 간, 신장, 심장기능이 저하되어있고, 다른 약물을 복용하고 있을 가능성이 있음을 고려하여 용량설정시 가장 낮은 용량에서 시작하는 등 주의깊게 투여하여야 한다.

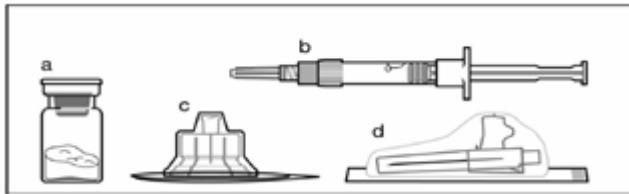
9. 과량 투여시의 처치

과량 투여시 환자의 임상적 상태에 따른 적절한 보조 요법을 실시하고, 증상이 사라질 때까지 치료하여야 한다.

10.적용상의 주의

- 1) 이 약은 일회용 제품으로, 다른 제품과 함께 희석하지 않는다. 다른 제품과의 호환성 자료는 없다.
- 2) 이 약을 조제할 때 두 가지 중요한 단계를 거쳐야 한다. 이를 따르지 않는 경우 약제가 적절히 투여되지 않을 수도 있다:
 - 주사 세트가 상온에 도달하도록 해야 한다. 조제하기 전 주사 세트를 냉장고에서 꺼내 최소 30분 이상 상온에 놓아둔다. 이 시간이 24시간을 초과해서는 안 된다.
 - 첨부된 용제로 녹인 후, 균질한 현탁액이 형성될 때 까지 최소 30초 동안 수평 방향으로 바이알을 부드럽게 흔들여 준다.

3) 주사 세트에 포함된 내용물





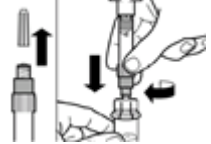
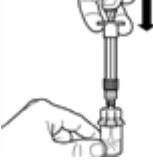
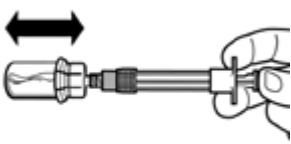
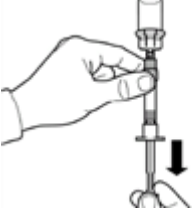


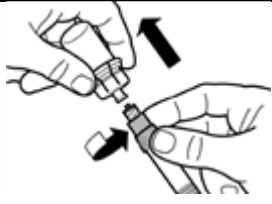
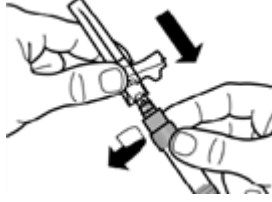
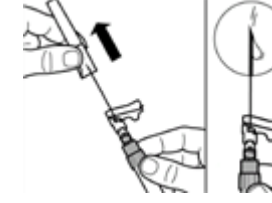
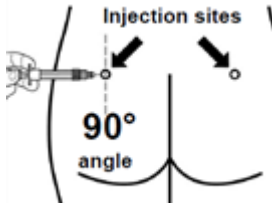
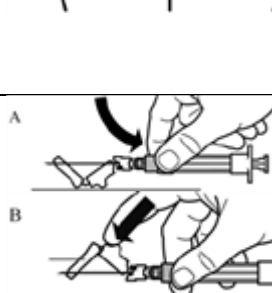
- a 주사용분말이 포함된 바이알병
- b 용제가 들어있는 프리필드시린지
- c 바이알어댑터
- d 안전주사침(20GX1.5")

4)

5)

이 약 현탁액은 투여직전에 다음의 지시사항에 따라 주의깊게 조제한다.
주사용현탁액 준비 및 주사

①		<p>냉장고에서 주사 세트를 꺼낸다. 주의: 반드시 주사 세트가 상온에 도달한 후 조제하여야 한다. 조제하기 전 에 30분 이상 상온에 놓아두어야 하며, 이 시간이 24시간을 초과해서는 안 된다.</p>
②		<p>바이알에서 플라스틱 뚜껑을 벗겨내고, 알코올 솜으로 고무마개를 깨끗이 닦는다.</p>
		<p>바이알 어댑터 포장에서 뚜껑 필름을 제거한다. 이 때 바이알 어댑터를 포장용기 밖으로 꺼내서는 안 된다. 바이알 어댑터 포장지를 잡은 상태에서 바이알 어댑터를 바이알 위에 놓고 '찰칵' 소리가 날 때까지 아래쪽으로 누른다.</p>
		<p>수직 방향으로 포장용기를 들어 올려 바이알 어댑터와 분리한다.</p>
③		<p>용제 프리필드시린지의 뚜껑을 제거한 후 바이알 어댑터에 돌려서 끼워준다.</p>
		<p>용제 프리필드시린지의 플런저를 천천히 밀어넣어 용제를 바이알로 옮긴다.</p>
④		<p>주의: 플런저를 꼭 누른 상태에서 현탁액이 형성될 때 까지 최소 30초 동안 수평 방향으로 부드럽게 흔들어 준다. 분말이 완전히 현탁액으로 변하지 않은 경우 30초간 흔들기를 반복한다.</p>
⑤		<p>주사기와 바이알을 거꾸로 들고 플런저를 천천히 당겨 바이알 속의 현탁액을 주사기로 옮긴다.</p>

		주사기를 돌려 바이알 어댑터로부터 분리한다.
⑥		안전 주사침을 주사기에 돌려 끼운다.
		주사침 보호 커버를 벗긴다. 침전물 형성을 예방하기 위해 주사기를 조심스럽게 흔들어 현탁액의 상태를 유지한다. 주사기를 부드럽게 톡톡 두드려 눈에 띄는 공기방울을 제거한다. 조제된 현탁액을 주사한다.
⑦		이 약은 반드시 근육주사로 깊숙이 투여하여야 하며, 정맥주사로 투여해서는 안 된다. 알코올 솜으로 주사 부위를 깨끗이 소독한다. 주사침을 오른쪽 또는 왼쪽 둔부에 피부와 90° 각도로 완전히 찔러 넣는다. 천천히 플런저를 당겨 혈관이 관통된 곳은 없는지 확인한다 (혈관이 관통된 경우 다시 찔러 넣는다). 주사기에 남은 것이 하나도 없을 때까지 플런저를 천천히 민다. 주사 부위 에서 주사침을 잡아당기고 안전 조치를 취한다 (아래 8단계 참조).
⑧		주사침에 안전 가드를 씌운다. 다음 두 가지 방법 중 택일하여 진행한다: 안전가드의 경첩 부위를 딱딱한 바닥에 대고 누른다 (그림 A). 또는 경첩 부위를 손가락으로 바닥 쪽을 향해 눌러준다 (그림 B). “딸깍” 소리가 나는 것을 확인한다.
		사용한 주사기 및 주사침은 날카로운 물건을 담은 용기에 폐기한다. 사용하지 않은 제품이나 폐기물은 관련 법령에 따라 처리하여야 한다.

11

보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 2~8℃에서 보관하되, 냉동보관하지 않는다.

❏ 저장방법

밀봉용기, 냉장(2~8℃) 보관, 얼리지 말 것

최종개정년월일

2017-07-11
