



설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

- 첨가제(안정화제): 글리신 ..... 2.04 mg  
만니톨 ..... 54.0 mg

- 기타 첨가제: 무수인산수소나트륨, 인산이수소나트륨일수화물

1 프리필드시린지 중,

- 침부용제: 주사용수 ..... 1 mL

침부물 중,

- 침부물: 1 회용주사침 1 개

### [성상]

흰색 내지 옅은 회백색의 케이크가 든 투명한 바이알과 무색의 투명한 용액이 들어있는 투명한 프리필드 시린지.

재구성 후 용액은 무색 투명-약간 불투명하며 눈에 보이는 이물질이 없어야 한다.

### [효능·효과]

수술 및/또는 방사선 치료에 적절한 반응을 보이지 않으며, 소마토스타틴 유사체 치료로 IGF-1 수치가 정상화되지 않거나, 불내약성인 성인 말단비대증의 치료.

### [용법·용량]

말단비대증의 치료경험이 있는 의사의 감독 하에 치료를 시작해야 한다.

#### 1. 투여용량

의료전문가의 감독 하에 이 약 80 mg 부하용량을 피하로 투여한다. 다음날부터, 1 mL의 용제로 재구성된 이 약 10 mg 을 1 일 1 회 피하주사로 투여한다.

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

용량 조절은 혈중 IGF-1 수치에 기반해야 한다. 혈중 IGF-1 농도를 연령에 따른 정상 범위내로 유지하고, 최적의 치료반응을 유지하기 위해, 혈중 IGF-1 농도를 4-6 주 간격으로 측정해야 하며, 5 mg/day 씩 적절하게 용량을 조절한다. 최대용량으로 30 mg/day 를 초과해서는 안된다.

<이 약 투여시작 전, 베이스라인에서의 간효소 수치 평가>

이 약 투여를 시작하기 전에, 환자는 베이스라인에서의 간기능 검사를 실시해야 한다(혈중 알라닌 아미노전달효소(ALT), 아스파르테이트 아미노전달효소(AST), 혈중 총 빌리루빈(TBIL) 및 알칼리성 인산분해효소(ALP)). 베이스라인에서의 간검사 수치에 기반한 이 약 시작용량의 권장사항과 이 약 투여 중 간검사 수치 모니터링 관련 권장사항은 '사용상의 주의사항, 3. 일반적 주의 - 표 2'를 참조한다.

## 2. 투여방법

이 약은 피하주사로 투여되어야 한다. 지방비대증을 방지하기 위해, 매일 주사부위를 바꾸어야 한다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 환자

#### 2. 약물이상반응

이 약의 임상시험에서 관찰된 약물이상반응이 아래에 나열되어있다.

임상시험의 이 약 투여 환자(n=550)에서 나타난 이상반응의 대부분은 경증-중등도였고, 한정된 기간동안만 나타났으며, 약물투여 중단을 필요로하지 않았다.

임상시험 중, 이 약 투여 말단비대증 환자의 10% 이상에서 발생한, 가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통(25%), 관절통(16%) 및 설사(13%)였다.

##### 1) 이상반응 표

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

임상시험동안 관찰되었거나, 자발적으로 보고된 이상반응을 기관계 및 빈도별로 나열하였다.

매우 흔함:  $\geq 1/10$

흔함:  $\geq 1/100 - < 1/10$

흔하지 않음:  $\geq 1/1,000 - < 1/100$

빈도불명(기존의 자료로 평가할 수 없음)

**[표 1] 이상반응**

기관계(SOC)	매우 흔함 ( $\geq 1/10$ )	흔함 ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	흔하지 않음 ( $\geq 1/1,000 - < 1/100$ )	빈도불명 (기존의 자료로 평가할 수 없음)
혈액 및 림프계			혈소판감소증, 백혈구감소증, 백혈구증가증, 출혈체질	
면역계			과민반응 <sup>b</sup>	아나필락시스 반응 <sup>b</sup> , 유사아나필락시스반응 <sup>b</sup>
대사 및 영양		고콜레스테롤혈증, 고혈당, 저혈당, 체중증가	고중성지방혈증	
정신계		비정상적인 꿈	공황발작, 단기 기억상실, 무감동, 혼돈, 수면장애, 성욕증가	분노
신경계	두통	졸림, 떨림, 어지럼증, 지각감퇴	발작수면, 편두통, 이상미각	
눈		안구통증	눈피로	
귀 및 미로			메니에르병	
심장		말초부종		
혈관계		고혈압		
호흡기, 흉부 및 종격		호흡곤란		성대문연축 <sup>b</sup>
위장관	설사	구토, 변비, 구역, 복부팽만, 소화불량, 고창	치질, 타액과다분비, 입안건조, 치아질환	
간·담도		간기능검사 이상 (예: 트랜스아미나제 상승)		

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

기관계(SOC)	매우 혼합 (≥1/10)	혼합 (≥1/100 - <1/10)	혼하지 않음 (≥1/1,000 - <1/100)	빈도불명 (기존의 자료로 평가할 수 없음)
피부 및 피하조직		다한증, 타박상, 가려움 <sup>b</sup> , 발진 <sup>b</sup>	안면부종, 피부건조, 쉽게 멍듦, 야간발한, 홍반 <sup>b</sup> , 두드러기 <sup>b</sup>	혈관부종 <sup>b</sup>
근골격계 및 결합조직	관절통	근육통, 관절염		
신장 및 비뇨기계		혈뇨	단백뇨, 다뇨증, 신장애	
전신 및 투여 부위		주사부위 반응 (주사부위 과민증 포함), 주사부위 멍 또는 출혈, 주사 부위 비대(예: 지방비대증) <sup>a</sup> , 인플루엔자유사증 후군, 피로, 무력증, 발열	이상느낌, 치유장애, 배고픔	

<sup>a</sup> 아래 '2) 특정 이상반응에 대한 설명' 참조

<sup>b</sup> 과민반응 관련 이상반응

## 2) 특정 이상반응에 대한 설명

국소 홍반과 동통이 특징인 대부분의 주사부위 반응은, 이 약 투여가 지속되는 동안 국소 대증요법으로 자연스럽게 소멸되었다. 지방비대증을 포함한 주사부위 비대의 발생이 관찰되었다.

이 약 투여환자의 16.9%에서 저역가-항성장호르몬 항체 분리가 관찰되었다. 이러한 항체의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.

기 허가국에서 시판 후 사용시 아나필락시스/유사아나필락시스 반응, 성대문연축, 혈관부종, 전신 피부반응(발진, 홍반, 가려움, 두드러기)을 포함하는 전신 과민반응이 보고되었고, 일부 환자에서 입원이 필요하였다. 재투여시 모든 환자에서 증상은 재발하지 않았다.

## 3. 일반적 주의

### 1) 성장호르몬 분비 중앙

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

때로는 성장호르몬 분비 뇌하수체종양이 확장되어 중대한 합병증(예: 시야결손)을 유발할 수 있다. 모든 환자들을 주의깊게 모니터링하는 것이 필수적이다. 종양 성장의 증거가 나타난다면, 다른 절차를 권장할 수 있다.

### 2) 혈중 IGF-1 모니터링

이 약은 성장호르몬 활성화에 관여하는 강력한 길항제이다. 혈중 성장호르몬 수치의 상승이 있음에도 불구하고, 이 약 투여로 성장호르몬 결핍상태가 될 수 있다. 혈중 IGF-1 농도를 모니터링해야하고, 연령에 따른 정상범위를 이 약 용량조절을 통해 유지한다.

### 3) ALT 또는 AST 상승

이 약 투여시작 전, 환자는 베이스라인에서의 간검사 수치를 평가해야한다(혈중 ALT, AST, TBIL, 및 ALP).

ALT 및 AST 상승이 있는 환자나, 소마토스타틴 유사체 투여 이력이 있는 환자에서 폐쇄성 담도질환의 여부를 확인해야 한다. 간 질환의 징후가 있는 경우, 종합적인 간검사가 있을때까지, 이 약 투여를 시작하거나 계속 투여하면 안된다. 간 질환의 징후가 지속되면 이 약 투여는 중단해야 한다.

베이스라인에서의 간검사 수치에 기반한 이 약 투여시작 권고사항 및 이 약 투여 중 간검사 모니터링에 관한 권고사항은 표 2 를 참조한다.

**[표 2] 베이스라인의 간검사 수치에 기반한 이 약 투여시작 및 이 약 투여 중 간검사 수치 정기 모니터링을 위한 권고사항**

베이스라인에서의 간기능	권고사항
정상	<ul style="list-style-type: none"><li>• 이 약 투여 가능</li><li>• 혈중 ALT 및 AST 농도를 이 약 투여의 첫 6개월간 4-6주 간격으로 모니터링하거나, 간염이 의심되는 증상이 있는 환자의 경우 상시 모니터링해야 한다.</li></ul>
3 x ULN* 이하의 상승	<ul style="list-style-type: none"><li>• 이 약 투여 가능하나, 간검사 수치는 투여 시작 후 최소 1년간 월 1회 모니터링, 그 다음 해에는 연 2회 모니터링한다.</li></ul>
3 x ULN 초과	<ul style="list-style-type: none"><li>• 종합 정밀검진상, 환자에서 간기능장애의 원인이 밝혀질 때까지 이 약을 투여하지 않는다.</li><li>• 특히, 전에 소마토스타틴 유사체 투여이력이 있는 환자의 경우, 담석증이나 총담관결석증이 있는지 확인한다.</li><li>• 정밀검진에 기반하여, 이 약 투여시작 여부를 고려한다.</li></ul>

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

	<ul style="list-style-type: none"> <li>투여가 결정되면, 간검사 수치 및 임상증상을 매우 면밀히 모니터링해야 한다.</li> </ul>
--	--

\*ULN = 정상 상한치(upper limit of normal).

이 약 투여 중에 간검사 수치 상승이나 다른 간기능장애의 징후 또는 증상이 나타난 경우, 다음과 같은 환자관리가 권고된다(표 3).

**[표 3] 이 약 투여 중 비정상 간검사 수치에 기반한 임상 권고사항**

간검사 수치 및 임상 징후/증상	권고사항
3 x ULN 이하로 상승	<ul style="list-style-type: none"> <li>이 약 투여를 지속할 수 있다. 그러나, 추가적인 상승이 있는지 확인하기 위해 간검사 수치를 월 1회 모니터링한다.</li> </ul>
3 x ULN 초과 - 5 x ULN 미만 (기타 간손상이나, 간염의 징후/증상은 없고, 또는 혈중 TBIL 증가)	<ul style="list-style-type: none"> <li>이 약 투여를 지속할 수 있다. 그러나, 추가적인 상승이 있는지 확인하기 위해 간검사 수치를 주 1회 모니터링한다 (아래 참조).</li> <li>간 기능장애의 다른 원인이 있는지 파악하기 위해, 종합 간 정밀검진을 실시한다.</li> </ul>
최소 5 x ULN, 또는 혈중 TBIL 증가와 관련된 적어도 3 x ULN이상의 트랜스아미나제 상승 (기타 간손상이나 간염의 징후/증상유무에 상관없이)	<ul style="list-style-type: none"> <li>이 약을 즉시 중단한다.</li> <li>혈중 수치가 정상으로 돌아왔는지 여부와 정상회복 시기를 확인하기 위해 연속 간검사 수치를 포함한 종합 간정밀검진을 실시한다.</li> <li>간검사 수치가 정상화된 경우(간 기능장애의 다른원인 발견 여부에 상관없이), 간검사 수치를 자주 모니터링하며, 이 약의 재투여를 신중히 고려한다.</li> </ul>
간염 또는 다른 간손상의 징후 또는 증상(예: 황달, 빌리루빈뇨, 피로, 구역, 구토, 우측상복부통증, 복수, 원인불명의 부종, 쉽게 멍드는 경향)	<ul style="list-style-type: none"> <li>즉시 종합 간 정밀검진을 실시한다.</li> <li>간 손상이 확인되면, 이 약투여를 중단해야한다.</li> </ul>

#### 4) 저혈당

인슐린 또는 경구 혈당강하제를 투여하는 당뇨병환자를 대상으로 한 이 약의 시험에서, 모집단의 저혈당 위험성을 보였다. 따라서, 당뇨병이 있는 말단비대증 환자에서 인슐린 또는 혈당강하제 용량감소가 필요할 수 있다.

#### 5) 간 또는 신손상

신부전 또는 간부전 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

6) 말단비대증 조절은 임신 중에 개선될 수 있으며 임신 중에 이 약의 투여는 권장되지 않는다.(‘5. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여’ 참조)

#### 4. 상호작용

약물상호작용 시험은 수행되지 않았다. 이 약 투여시 소마토스타틴 유사체 투여를 지속할지 여부를 고려해야 한다. 말단비대증 치료를 위해 이 약과 다른 약물과의 병용투여는 광범위하게 연구되지 않았다.

이 약은 인슐린 민감도를 증가시키고 당뇨병치료제와 병용투여 시, 저혈당의 위험을 증가시킬 수 있다.

인슐린이나 경구 혈당강하제를 투여 중인 환자는 이 약이 인슐린 민감도에 미치는 영향으로 인해 이들 주성분의 용량감소가 필요할 수 있다.

이 약은 상용화된 성장호르몬 분석에서 교차반응을 일으키는 성장호르몬과 유의한 구조적 유사성이 있다. 이 약 치료유효용량의 혈중 농도가 일반적으로 말단비대증에서 관찰된 실제 혈중 성장호르몬 농도보다 100-1000 배 높기 때문에, 상용화된 성장호르몬 분석으로 보고된 혈중 성장호르몬 농도는 정확하지 않을 수 있다. 따라서, 이런 분석에서 보고된 혈중 성장호르몬치를 기준으로 이 약 투여를 모니터링하거나 투여용량을 조정해서는 안된다.

임상시험에서, 마약류(opioids)를 투여 중인 환자는 그렇지 않은 환자에 비해 IGF-1 농도 정상화를 위해, 종종 이 약 고용량 투여가 필요했다. 이러한 상호작용의 기전은 알려져있지 않다.

#### 5. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여

##### 1) 가임 여성

아래에 언급된 바와 같이, 수태능 및 임신과 관련하여 이 약은 가임여성에게 간접적으로 영향을 미칠 수 있다.

이 약의 수태능에 대한 자료는 없다.

환자의 임상상태 향상을 의미하는 IGF-1 농도 감소는 여성환자에서 잠재적으로 수태능을 증가시킬 수 있다. 필요시, 환자는 적절한 피임법을 사용하도록 권고되어야 한다. 임신 중 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

## 2) 임부

이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다.

이 약의 수태능, 분만 또는 출생후 발달에 미치는 영향에 대한 동물시험은 없다(배태자 발생에 대한 동물 시험은 9. '전문가를 위한 정보' - '비임상안전성 정보' 참조). 사람에게 대한 잠재적 위험성은 알려지지 않았다. 반드시 필요한 경우에만 임부에게 투여해야 한다.

임신 중에 이 약을 사용하는 경우, 특히 임신 제 1 분기(first trimester) 동안을 포함하여, IGF-1 수치를 면밀히 모니터링해야 한다. 임신 중 이 약 투여용량은 IGF-1 수치에 따라 조정해야 할 수 있다.

## 3) 수유부

동물에서 이 약이 모유로 이행되는지는 연구되지 않았다. 이 약이 사람 모유로 분비되는지에 대한 결론을 내리기에는 임상자료가 너무 제한적이다(1 개의 사례). 따라서, 수유부에게 이 약을 투여하지 않는다. 그러나, 이 약 투여 중단시, 모유수유를 계속할 수도 있다. 이 약 투여로 모체가 얻는 유익성과 모유수유로 유아가 얻는 유익성을 고려하여 결정해야 한다.

## 4) 소아에 대한 투여

만 0-17 세 소아 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

## 6. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여 경험은 제한적이다. 7 일 동안 80 mg/day 가 투여된 것으로 보고된 1 건의 급성 과량투여 사례에서 환자는 약간의 피로 및 입안건조 증가를 경험하였다. 투여중단 후 첫 1 주일간의 이상반응은 불면증, 피로증가, 말초부종, 떨림, 체중 증가였다. 투여중단 2 주 후, 주사 및 정맥천자 부위에서 백혈구증가증과 중등도 출혈이 관찰되었으며, 이 약과 관련이 있을수 있는 것으로 간주되었다.

과량투여 시, 이 약의 투여를 중단해야 하고 IGF-1 수치가 정상범위내 또는 이상으로 회복될때까지 투여를 재개해서는 안된다.

## 7. 적용상의 주의

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

- 1) 배합금기: 배합연구자료가 없으므로, 이 약은 다른 의약품과 혼합해서는 안된다.
- 2) 재구성 후에는 이 약을 즉시 사용해야 한다.

## 8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 일회투여용이다.

시린지와 주사침은 버리기전에, 주사침 보호대를 접어 딸각 소리가 나게 덮는다. 시린지와 주사침은 절대 재사용하지 않는다. 사용되지 않은 의약품이나 폐기물은 국내규정에 따라 폐기되어야 한다.

- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 3) 이 약 분말 바이알이 든 박스는 25 °C 이하의 실온에서 단일기간으로 최대 30 일까지 보관 할 수 있다. 바이알은 차광보관 하며, 꺼낸 후 다시 냉장보관 하면 안된다. 이 약 분말 바이알은 실온에서 30 일 이내 또는 박스에 인쇄된 사용기한중 빠른 날짜 내에 사용하지 않을 경우 폐기해야 한다.

## 9. 전문가를 위한 정보

- 1) 약리작용 정보

### (1) 작용기전

이 약은 성장호르몬 수용체 길항제로 유전자재조합 사람 성장호르몬 유사체이다. 이 약이 세포표면의 성장호르몬 수용체와 결합함으로써 성장 호르몬 결합을 차단하여, 세포 내의 성장호르몬 신호전달을 방해한다. 이 약은 성장호르몬 수용체에 매우 선택적이며, 프로락틴을 포함한 다른 사이토카인 수용체에는 교차반응하지 않는다.

### (2) 약력학적 영향

이 약의 성장호르몬 작용억제는 인슐린 유사 성장인자-1(IGF-1)의 혈중 농도를 감소시키고, 유리 IGF-1, ALS(the acid labile subunit of IGF-1), 인슐린 유사 성장인자 결합 단백질-3(IGFBP-3)과 같은 다른 성장호르몬 반응성 혈중 단백질도 감소시킨다.

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

## 2) 약동학적 정보

### (1) 흡수

피하투여 후 이 약의 흡수속도는 느리고 지연되며, 이 약의 최고 혈중농도는 일반적으로 투여후 33-77 시간이 지나야 도달될 수 있다. 피하투여 용량의 평균 흡수정도는 정맥내 투여 대비 57%였다.

### (2) 분포

이 약의 겉보기 분포용적은 상대적으로 적다(7-12L).

### (3) 생체내 변환

이 약의 대사는 연구되지 않았다.

### (4) 소실

10-20 mg/day 의 피하 용량범위로 이 약을 다회투여 후 평균 총 전신청소율은 28 mL/h 로 추정된다. 이 약의 신장 청소율은 무시 가능한 수준이며, 전신 청소율의 1% 미만이다. 이 약은 단회 또는 다회투여 후 일반적으로 74-172 시간의 추정 평균 반감기로 혈중으로부터 서서히 소실된다.

### (5) 선형성/비선형성

이 약을 단회 피하투여시, 10, 15, 또는 20 mg 의 용량증가에서는 선형성이 관찰되지 않는다. 모집단 약동학시험에서는 항정상 상태에서 대략적인 선형 약동학이 관찰된다. 145 명의 환자에 대한 2 건의 장기시험에서 1 일 10, 15, 또는 20 mg 을 투여했으며, 이 약의 평균 혈중농도( $\pm$  SD)는 대략  $8800 \pm 6300$ ,  $13200 \pm 8000$ , 및  $15600 \pm 10300$  ng/mL 이다.

고체중에서 저체중보다 이 약의 전신청소율이 더 높은 경향에도 불구하고, 이 약의 약동학은 건강한자원자와 말단비대증 환자에서 유사하므로, 더 높은용량이 필요할 수 있다.

## 3) 임상시험 정보

### (1) 임상시험 SEN-3614

말단비대증 환자(n=112)를 대상으로 위약과 이 약을 비교한 12 주, 무작위배정, 이중맹검, 다기관임상시험이 실시되었다.

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

평균 IGF-1( $p<0.0001$ ), 유리 IGF-1( $p<0.05$ ), IGFBP-3( $p<0.05$ ), 및 ALS( $p<0.05$ )의 용량의존적이고 통계적으로 유의한 감소가 이 약 투여군의 모든 베이스라인 이후 방문에서 관찰되었다. 위약 또는 이 약 10 mg/day, 15 mg/day, 20 mg/day 투여군의 각각 9.7%, 38.5%, 75% 및 82%에서 시험 종료시점에(12 주차) 혈중 IGF-1 가 정상화되었다.

위약군 대비 모든 투여용량군에서 전체 징후 및 증상점수의 개선에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었다( $p<0.05$ ).

## (2) 임상시험 SEN-3613A

38 명의 말단비대증환자 코호트에서 장기간, 공개라벨, 용량적정 시험을 통해 적어도 연속 12 개월(평균 = 55 주)동안 이 약을 매일 투여했다. 이 약 투여군에서 평균 IGF-1 농도는 917 ng/mL 에서 299 ng/mL 로 감소하였고, 92%가 정상(연령 보정됨) IGF-1 농도를 달성했다.

## (3) 임상시험 SEN-3615 (임상시험 SEN-3614 의 연장시험)

SEN 3615 는 말단비대증환자( $n=109$ )를 대상으로 한 공개라벨, 용량적정, 제 3 상 임상시험으로, SEN 3614 의 연장시험이다. 피험자들은 페그비소만트 bolus 부하용량 80 mg 을 투여받은 후, 8 주 동안 1 일 1 회 10 mg 을 투여 받았다. 이후 투여용량은 IGF-1 농도를 기준으로 8 주 주기로 1 일 5 mg 씩 증감되었다.

임상시험 SEN-3615 에서 피험자 약 93%(108 명 중 100 명)가 42.6 주간 지속적으로 정상 IGF-1 수치를 달성했다. 피험자의 대다수(63.0%)가 페그비소만트 초기 용량 1 일 10 mg 에서 정상 IGF-1 농도를 달성했다.

## 4)비임상 안전성 정보

랫드와 원숭이에서의 반복투여 독성시험에 근거하면, 비임상자료는 사람에게 특이적인 위험이 없음을 보였다. 그러나, 원숭이에서의 뚜렷한 약리학적 반응으로 인해, 환자에서 치료용량 보다 고용량의 전신노출은 연구되지 않았다.

1 일 30 mg 을 투여한 2 건의 장기시험 중 평균 혈장농도기준 사람노출의 3 배 수준에 노출된 랫드의 발암성시험에서, 섬유증 및 조직구 염증과 관련된 악성섬유조직구종이 수컷의 주사부위에서 관찰되었다. 이 반응의 사람에게 대한 연관성은 알려진 바 없다. 주사부위에서 종양 발생률 증가는 반복적인 피하주사에 따른 자극과 랫드의 높은 민감성에 기인했을 가능성이 있다.

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

초기 배아 발달 및 배태자 발달에 대한 이 약의 영향은, 임신한 토끼에게 1, 3, 10 mg/kg/day 용량을 피하 투여한 2 건의 독성시험에서 평가되었다. 기관형성 동안 이 약 투여와 관련된 최기형성의 증거는 없었다. 이 약을 GD 0-7 일에서 10 mg/kg/day 용량(체표면적을 기준으로 최대 사람 치료용량의 6 배)으로 투여했을 때 착상 후 손실의 증가가 관찰되었다.

#### [포장단위]

10mg: 30 바이알/상자(바이알 10mg)) 30 침부용제(1mL), 30 개의 1 회용 주사침 첨부

15mg: 30 바이알/상자(바이알 15mg)) 30 침부용제(1mL), 30 개의 1 회용 주사침 첨부

20mg: 30 바이알/상자(바이알 20mg)) 30 침부용제(1mL), 30 개의 1 회용 주사침 첨부

25mg: 30 바이알/상자(바이알 25mg)) 30 침부용제(1mL), 30 개의 1 회용 주사침 첨부

30mg: 30 바이알/상자(바이알 30mg)) 30 침부용제(1mL), 30 개의 1 회용 주사침 첨부

#### [저장방법]

분말이 든 바이알: 밀봉용기, 냉장보관(2-8°C), 얼리지 말것, 차광보관.

프리필드시린지: 밀봉용기, 30°C 이하 또는 냉장 보관 (2-8°C), 얼리지 말것

#### [사용기한]

외부포장을 참조하십시오.

#### [교환]

구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

#### [기타]

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

설명서작성년월일: 2020.09.16

설명서개정년월일: 2024.6.17

2. 포장에 기록된 사용(유효)기한에 유의하고 사용(유효)기한이 경과된 약은 사용하지 않도록 한다.
3. 이 약을 처방·조제 또는 사용하기 전에 첨부문서를 참고한다.

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지([www.pfizer.co.kr](http://www.pfizer.co.kr))를 통해  
확인하실 수 있습니다.>

\* 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담: 1644-6223, 피해구제 상담: 14-3330

제품 관련 의학정보 문의: 02-317-2148 / [www.pfizermedinfo.co.kr](http://www.pfizermedinfo.co.kr)

**[제조사]**

제조사:

**Pfizer Health AB**

Mariefredsvagen 37, Strangnas, 645 41, Sweden

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals**

Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium

수입자:

**한국화이자제약**

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층