

환자용 사용설명서

메디톡신주(보툴리눔독소 A형)

1. 메디톡신주는 무슨 약이며 어떠한 치료목적으로 사용됩니까?

메디톡신주는 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A 형을 주성분으로 하며, 첨가제로 사람 혈청 알부민 및 염화나트륨을 함유하고 있는 전문의약품입니다. 이 약은 동결 건조한 백색분말이 충전된 바이알에 든 주사제로 50단위, 100단위, 150단위, 200단위로 제공됩니다.

보툴리눔독소는 신경전달을 일시적으로 차단하여 근육을 이완시키는 역할을 하며, 이를 응용하여 아래의 치료를 위해 사용됩니다.

- 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료
- 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침족기형의 치료
- 만 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선
- 근육강직 : 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직
- 경부근긴장이상(cervical dystonia)의 징후와 증상의 치료의 치료

이 중 이 환자용 사용설명서는 메디톡신주를 투여받을 환자에게 필요한 정보를 제공하기 위해 마련되었습니다.

위의 치료목적 이외의 다른 부위의 치료에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

위의 제시된 연령 이외의 군에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

2. 메디톡신주 사용시 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

보툴리눔독소 제제는 드물게 주사한 곳 이외의 부위로 독소 효과가 확산되어 중대한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 이에 따른 증상에는 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목 쉼, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡 곤란, 삼킴 곤란, 겹보임(물체가 이중으로 보임), 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐 등이 있습니다. 메디톡신주 시술을 받은 후, 이와 같은 이상 증후가 발생하면 즉시 의사와 상담하고 의료적 조치를 받아야 합니다. 또한 운전, 기계조작 또는 위험한 활동을 하지 마십시오. 이상 징후는 치료 후 몇 시간 내에 또는 수 주 후에 나타날 수 있습니다. 메디톡신주의 경부근긴장이상 임상시험에서 연하곤란, 발성장애 및 시력변화가 보고되었으나 모두 중대하지 않은 이상반응으로 보고되었습니다.

3. 메디톡신주 투여 전에 무엇을 알아야 합니까?

· 과민반응

보툴리눔 독소 또는 제품의 다른 성분에 과민반응을 일으켜, 아나필락시스, 두드러기,

연조직의 부종, 호흡곤란 등의 심각하거나 즉각적인 과민반응들을 보일 수 있습니다.

심각한 과민반응 증상이 발생하면 투여를 중단하고 즉시 적절한 의료적 조치를 받으십시오.

투여전에 보툴리눔 독소의 알러지 등의 과거력 등을 가진 환자는 담당의사에게 반드시 이를 알리고 상담 받으십시오.

· **신경근질환이 있는 경우**

말초운동신경질환(예, 근위축성측색경화증, 운동신경병) 또는 신경근접합질환(예, 중증근무력증, Lambert-Eaton 증후군)의 환자에서 보툴리눔 독소의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다. 투여 전에 해당 질환을 가진 환자는 담당의사에게 반드시 말씀해주시고 상담 받으십시오.

· **삼킴곤란**

보툴리눔 독소 제제 투여 후에 몇 시간 내에 또는 수 주 후에 근육의 이완으로 삼킴곤란의 증상이 발생할 수 있습니다. 메디톡신주의 경우 경부근긴장이상 임상시험에서 연하곤란이 보고되었으나 중대하지 않은 이상반응이었습니다. 시술 전에 연하곤란을 가지고 있는 환자는 의사에게 상담 시 해당 정보를 제공하고 충분한 설명을 들으십시오.

· **심혈관계 질환**

보툴리눔 독소 제제 투여 후 드물게 부정맥, 심근경색을 포함한 심혈관계 이상반응이 보고되었습니다. 기존의 심혈관계 질환이 있는 경우 의사에 알리고 상담받으십시오.

· **눈꺼풀 경련 환자에서 각막 손상**

눈꺼풀 경련 치료를 위해 눈돌레근에 주사한 후 눈 깜박임의 감소로 인하여 각막에 손상을 일으키는 경우가 있습니다. 이전 수술의 경험이나 안면 신경 장애가 있는 경우 이를 사전에 의사에게 알려야 하며, 치료 후 각막에 자극증상이 있는 경우 바로 의학적 조치를 취해야 합니다.

· **상호대체 불가능**

보툴리눔독소 제제 마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한제품의 단위는 다른 제품의 단위로 변환하여 사용되지 않도록 합니다.

· **해부학적으로 취약한 구조 내 또는 주변에 주사**

해부학적으로 취약한 구조 내 또는 주변에 주사시 주의하여야 합니다. 다른 보툴리눔 독소제제의 침샘, 입-혀-인두 주변, 식도, 위에 주사시 치명적인 결과를 포함한 중대한 유해사례가 보고되었습니다. 흉곽부위에 다른 보툴리눔 독소제제의 주사시 주사과정과 연관된 기흉이 보고되었습니다. 폐 근접부위 특히 폐첨부에 주사시 주의가 요구됩니다. **호흡기 장애가**

있는 상지경직 환자

호흡기 장애가 있는 상지경직 환자에서 보툴리눔 독소를 투여하는 경우 폐기능 감소와 보다 빈번한 상기도 감염이 보고되었습니다. 호흡기 장애가 있는 경우 이를 의사에 알리고 상담받으십시오.

· 상지경직 치료 성인환자에서 기관지염 및 상기도감염

상지경직 치료 환자 중 위약군대비 보툴리눔 독소 투여군에서 기관지염이 보다 빈번하게 보고되었으며, 폐기능 감소 환자에서 치료시 위약군보다 보툴리눔 독소 투여군에서 상기도감염이 보다 빈번하게 보고되었습니다. 호흡기 장애가 있는 경우 이를 의사에 알리고 상담받으십시오.

4. 메디톡신주를 투여받지 말아야 하는 경우는 어떤 경우입니까?

다음과 같은 증상을 가지고 있는 경우, 시술을 받지 않는 것이 좋습니다.

- 메디톡신주의 성분(보툴리눔 독소 A형, 사람혈청 알부민 등)에 과민증을 가진 환자
- 전신성 신경근접합부 장애(중증 근무력증, Lambert-Eaton 증후군, 근위축성축색경화증 등)를 가진 환자
- 경부근긴장이상에 사용시 중증의 호흡기능 장애 환자
- 임신 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

5. 메디톡신주 치료 전, 의료진에 알려야 할 사항은 무엇인가요?

다음에 해당하는 경우, 치료 전에 의료진에 알려야 합니다.

- 이전에 보툴리눔 독소 제제를 사용한 후 부작용이 있었던 경우
- 호흡기능장애가 있는 경우
- 음식을 삼키는데 어려움이 있는 경우
- 출혈성 질환이 있는 경우
- 눈꺼풀 처짐이 있거나, 눈을 뜨는데 어려움이 있는 경우
- 임신 혹은 수유 중이거나 계획이 있는 경우
- 부정맥, 심근경색 등 심혈관계질환이 있는 경우
- 투여할 부위에 수술을 받은 경험이 있는 경우

사용하고 있는 모든 약물에 대해서 의료진에 알려야 합니다. 특히 다음에 해당하는 경우

반드시 의료진에 알려주세요.

- 최근 3개월 이내에 보툴리눔 독소 제품을 사용한 경우
- 항생제를 사용중인 경우
- 근이완제를 사용중인 경우
- 신경안정제를 사용중인 경우
- 알러지나 감기약을 복용중인 경우
- 항혈소판제(아스피린 등)나 항응고제(와파린 등)를 사용중인 경우

6. 메디톡신주는 어떻게 투여되니까?

인가된 의료기관에서, 제품의 사용과 관련된 충분한 지식을 갖춘 의사에 의해 치료받아야 합니다.

- 메디톡신주는 치료가 필요한 부위의 근육에 주사됩니다.
- 치료목적 및 치료대상이 되는 부위의 상태에 따라 적절한 용량 및 주입 횟수가 결정될 것입니다. 이에 대해서는 담당의사가 귀하와 논의할 것입니다.

7. 메디톡신주를 투여받은 후 주의사항은 무엇인가요?

메디톡신주는 제품을 투여한 삼키거나 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력약화를 경험하면 의료적 도움을 구해야 합니다. 이상반응은 치료 후 몇 시간 내에 또는 수 주 후에 나타날 수 있습니다.

8. 메디톡신주의 발생 가능한 부작용은 무엇인가요?

모두에게 해당되는 것은 아니지만, 모든 약물이 그러하듯이 본 의약품은 부작용을 유발할 수 있습니다. 이에 대해서는 담당의사가 귀하와 논의할 것이며, 본 치료의 위해성 및 유익성에 대해 설명해 드릴 것입니다.

메디톡신주와 관련된 심각한 부작용에 대해서는 "2. 메디톡신주 사용시 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까"를 참고하십시오. 임상시험에서 확인된 부작용은 다음과 같습니다.

· 주사시술과 관련된 국소 반응

주사 시술과 관련하여 국소 통증, 국소 감염, 염증, 감각이상, 감각저하, 압통, 타박상, 주사부위 당김, 주사부 종창(붓기), 홍반, 출혈, 주사부 열감, 주사부위 및 근린 근육의 긴장항진이 발생할 수 있습니다. 주사바늘에 관련된 통증 그리고/또는 불안은 적절한 의학적 조치를 필요로 하는 혈관미주신경 반응(i.e. 저혈압, 실신)을 초래할 수 있습니다.

· 눈꺼풀 경련의 치료시

안검 하수/ 눈 이물감/ 눈가려움이 보고되었습니다.

· 소아뇌성마비의 침묵기형 치료시

메디톡신주에서 보고된 이상반응은 없었으며 대조군에서 근육 쇠약이 보고되었습니다.

· 미간주름의 일시적 개선을 위한 치료시

눈꺼풀 처짐/ 결막염/ 눈 건조/ 외안근 장애/ 눈 통증/ 눈꺼풀장애/ 눈꺼풀 부종/ 시야흐림
주사 부위 불편감/ 주사 부위 가려움/ 국소 종창/
안와 주위 부종/ 불면/ 요도분비물/ 기침/습성 기침이 보고되었습니다.

· 상지 근육경직의 치료시

주사부위혈종/ 말초부종/ 건염이 보고되었습니다.

· 경부근긴장이상의 치료시

근육쇠약/ 근골격 통증/ 경부 통증/ 근육통/ 개구 장애/ 사경/ 연하 곤란/ 상복부의 불편감/
오심/ 주사 부위통증/ 액와 통증/ 두통/ 머리 떨림/ 비인두염/ 대상포진/ 불면/ 변화된 기분/
불안장애/ 시력 저하/ 발성 장애/ 소양증이 보고되었습니다.

9. 부작용 보고

발생하는 모든 부작용에 대해 담당의사에게 말씀해 주십시오. 더 많은 부작용 정보는
첨부분서를 참조하시거나, 의사에게 문의하십시오.

부작용은 <https://nedrug.mfds.go.kr/index> 또는 전화 1577-1255을 통해 의약품안전나라
의약품통합정보시스템에 보고할 수 있습니다. 또한 PV팀의 담당자 (Tel: 02-6901-5865) 및 PV팀
메일 pv@medytox.com으로 부작용 문의 및 보고할 수 있습니다.

10. 이 약의 안전하고 효과적인 사용에 대한 일반정보

이 환자 사용설명서는 메디톡신주에 관한 주요정보를 요약한 설명자료입니다.

더 많은 정보가 필요한 경우 의료전문가에게 문의하시거나, 첨부분서를 참조하시기 바랍니다.

제품관련 상세정보 및 기타 문의사항은 PV팀의 담당자 (Tel: 02-6901-5865)를 통해 확인 하실
수 있습니다.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

환자용 설명서 개정일자: 2023년 3월 {BTA-RMP-KR-03}