

전문가용 설명서

메디톡신주(보툴리눔독소 A 형)

본 전문가용 설명서는 메디톡신주의 품목 허가된 범위 내에서 안전하고 유효하게 투여를 시작하고 지속적인 관리를 하기 위해 마련되었습니다.

본 전문가용 설명서는 메디톡신주 위해성관리계획에 따른 메디톡신주 투여 시 환자에게 영향을 미칠 수 있는 임상시험으로 규명된 위해성 및 과민반응 등의 잠재적 중요한 위해성을 중점에 두고 있으며, 제품의 사용상의 주의사항에 포함되어 있는 정보를 의사에게 상기시키고, 환자에게 해당 위험에 관해 교육하는 것을 포함하여 적절한 위험관리를 돕기 위해 마련되었습니다.

담당의사는 본 설명서와 함께 제공되는 환자용 사용설명서 및 제품의 사용상의 주의사항을 숙지하여 메디톡신주를 해당되는 치료 목적으로 투여 받을 환자에게 규명된 위해성 및 잠재적 위해성을 포함한 아래의 위해성에 대해 설명할 것을 권장합니다.

· 경부근긴장이상의 치료에서 알려진 규명된 위해성(사용상의 주의사항의 1.경고 및 4. 이상사례 4.6 경부근긴장이상 참조)

1) 독소효과의 원거리 혹은 인접부위 확산

보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목뻘, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴 곤란, 겹보임, 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며 타 보툴리눔 독소제제에서 실제로 독소가 퍼져 사망한 사례보고가 있다.

경련성 뇌성마비 치료 어린이가 특히 고위험군에 속한다. 하지만 경련성 뇌성마비나 다른 증상을 치료한 어른의 경우도 같은 증상을 보일 수 있다. 메디톡신주의 경부근긴장이상 임상시험에서 연하곤란, 발성장애 및 시력변화가 보고되었으나 모두 중대하지 않은 이상반응이었다. 시술자는 시술 전 연하곤란 및 흡인의 기왕력을 가진 환자의 병력을 확인한다. 환자가 치료 후 삼킴 또는 말하기 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력약화를 경험하면 즉각 의료적 중재를 실시한다.

2) 근골격계 통증

보툴리눔 독소가 주사 부위에서 경부근긴장이상의 진단을 가진 환자의 경우 해당 근육의 과도한 긴장으로 인한 목주변 통증(만성)을 증상으로 수반할 수 있다. 보툴리눔 독소의 주입 후 일부 근육의 과도한 마비는 주변근육의 긴장으로 통증을 유발할 수 있으나, 명확한 기전은 확인되지 않았다. 특별한 예방책은 없으나, 재투여시 특정부위의 통증은 주의를 요한다. 경부근긴장이상에 대한 임상시험에서 메디톡신주 근육별 투여용량은 메디톡신주 설명서 '14. 전문가를 위한 정보'를 참고할 수 있다.

3) 위장관 장애

위장관 장애와 관련된 이상사례에 대한 명확한 기전은 확인되지 않았다. 필요하다면 약물투여로 증상을 완화시킬 수 있다.

4) 감염

감염과 관련된 이상사례에 대한 명확한 기전은 확인되지 않았다. 필요하다면 약물투여로 증상을 완화시킬 수 있다.

5) 두통과 관련된 신경계 장애

독소보다 주사 자체에 의한 두통 발생요인도 가능하다. 두통 발생에 대한 명확한 기전은 확인되지 않았다. 하지만 보툴리눔 독소는 편두통 및 경추성 두통의 예방목적으로도 사용되고 있다. 시술시 두통의 병력이 있는 환자는 주의를 요한다.

6) 정신장애

정신장애와 관련된 이상사례의 명확한 기전은 확인되지 않았다. 기존 Depression 및 Insomnia 을 가진 환자에게서 잠재적으로 해당 증상이 악화될 수 있다.

7) 주사시술과 관련된 국소반응

환자의 약제에 대한 과민성 또는 시술자의 주사시술에 따라 영향 받을 수 있다. 자연적으로 회복되나 필요시 경감을 위한 약물을 복용할 수 있다.

· 잠재적 위해성(사용상의 주의사항의 1.경고, 6. 약물상호작용 12.보관 및 취급상의 주의사항 참조)

드물지만 아래와 같은 잠재적 위해 또는 심각한 부작용이 발생할 수 있다.

1) 독소 효과의 원거리 확산 (경부근긴장이상의 경우 경부근긴장이상의 치료에서 알려진 규명된 위해성 참조)

보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목뻘, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴 곤란, 겹보임, 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며 실제로 다른 보툴리눔독소제에서 독소가 퍼져 사망한 사례보고가 있다.

경련성 뇌성마비 치료 어린이가 특히 고위험군에 속한다. 하지만 경련성 뇌성마비나 다른 증상을 치료한 어른의 경우도 같은 증상을 보일 수 있다. 다른 보툴리눔독소제제의 경부근긴장이상 치료를 위한 투여량과 더 낮은 용량을 투약했을 때 위와 같은 이상반응이 일어난 사례가 있다.

담당의사는 시술시의 이익과 위험을 고려하여 시술하는 것을 권장한다.

시술자는 시술 전 연하곤란 및 흡인의 기왕력을 가진 환자의 병력을 확인한다. 환자가 치료 후 삼킴 또는 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력약화를 경험하면 즉각 의료적 중재를 실시한다.

2) 과민반응

아나필락시스, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란 등 심각하거나 즉각적인 과민반응들

이 드물게 발생할 수 있다. 보툴리눔 독소 및 제품의 성분 또는 리도카인에 대한 과민 반응의 경험이 환자는 금기대상이다.

이 약 투여 후 이러한 반응이 일어날 경우 투여를 중지하고, 이전 과거력 및 과민증 종류 등을 확인하고 적절한 의학적 치료를 시행한다. 아라필락시스등의 심각한 과민반응은 즉각적인 의학적 조치를 시행한다.

3) 부정맥과 심근경색을 포함한 심혈관계의 위험성

다른 보툴리눔독소 제제의 투여로 부정맥과 심근경색을 포함한 심혈관계의 이상반응이 드물게 보고되었고 몇몇은 치명적이었다. 이들 중 몇몇은 기존에 심혈관계질환을 포함한 위험요인을 갖고 있었다. 문헌에 따르면 심장 질환 이력이 있는 환자에서의 보툴리눔 독소 A와 B로 치료시, 이 독소는 심장 질환의 증가된 발병률과 관련이 있는 감소된 심박수와 관련이 있어, 주의깊게 관찰해야 한다고 하였다.

4) 약물 상호작용

다른 보툴리눔독소 제제에서 아미노글리코시드(Aminoglycoside)계 항생제 또는 근육, 신경전달을 방해하는 약물(투보쿠라린계 근이완제)와 병용 시 보툴리눔독소 제제의 약효가 증가하였다. 아미노글리코시드계 항생제 또는 스펙티노마이신(spectinomycin)과의 계속적인 병용은 특별한 주의를 요하며, 이 약 투여환자에 폴리믹신(polymyxin), 테트라사이클린(tetracycline) 및 린코마이신(lincomycin)의 사용은 신중히 한다. 이전에 투여한 보툴리눔독소의 효과가 사라지기 전에 다른 보툴리눔독소를 투여한 경우 근신경쇠약이 과도하게 악화될 수 있어 시술자는 시술전 이를 확인하고 안전하게 시술한다.

5) 사용된 제품의 부적절한 취급

용해시킨 메디톡신주는 24시간 동안 냉장보관할 수 있다. 안전한 폐기를 위하여 미사용의 메디톡신주는 소량의 물에 녹인 후 멸균한다. 사용한 용기(바이알, 주사기 등)도 역시 멸균한다. 잔량의 메디톡신주는 hypochlorite 용액(0.5%)을 사용하여 불활성화시킨다.

· 기타 주의사항

- 담당의사는 환자의 정확한 병력(medical history) 및 현재 투여 중인 약물을 관찰하고 충분한 시간을 들여 환자와 상담하여 성공적인 시술 및 예상되는 시술결과가 될 수 있도록 한다 (*첨부분서의 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조)

제품관련 상세정보 및 기타 문의사항은 <https://www.medytox.com>을 통해 확인 하실 수 있습니다.

발생하는 모든 부작용은 <https://nedrug.mfds.go.kr/index> 또는 전화 1577-1255을 통해 의약품안전나라 의약품통합정보시스템에 보고할 수 있습니다. 또한 메디톡스 홈페이지 <https://www.medytox.com> 및 PV팀 메일 pv@medytox.com으로 부작용 문의 및 보고할 수 있습니다.

이 전문가용 설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

전문가용 설명서 개정일자: 2023년 8월 {BTA-RMP-KR-04}