

전문가용 설명서

뉴럭스주(클로스트리디움 보툴리눔독소 A 형)

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

본 전문가용 설명서는 뉴럭스주 미간주름의 미용 적응증에 대한 위해성관리계획에 따라 뉴럭스주 투여 시 환자에게 영향을 미칠 수 있는 임상시험으로 규명된 위해성 및 잠재적 중요한 위해성에 중점에 두고 있으며, 제품의 사용상의 주의사항에 포함되어 있는 정보를 의사에게 상기시키고, 환자에게 해당 위험에 관해 교육하는 것을 포함하여 적절한 위험관리를 돋기 위해 마련되었습니다. 담당의사는 본 설명서와 함께 제공되는 환자용 사용설명서 및 제품의 사용상의 주의사항을 숙지하여 뉴럭스주를 미간주름 개선 목적으로 투여 받을 환자에게 규명된 위해성 및 잠재적 위해성을 포함한 아래의 위해성에 대해 설명할 것을 권장합니다.

· 미간주름의 알려진 규명된 위해성(용법용량의 1. 미간주름, 사용상주의사항의 1.경고 1.1 독소 효과의 원거리 확산, 1.2 과민반응 및 5. 일반적 주의 참조)

1) 면역원성/항체형성

모든 단백질 치료제가 그렇듯이 보툴리눔독소 치료는 중화항체 생성을 초래할 수 있으며, 이는 독소의 생물학적 활성을 불활성화시켜 이후 치료의 유효성을 감소시킬 수 있다. 항체생성 가능성은 최소 유효 용량을 가장 긴 치료주기로 주사했을 때 최소화 할 수 있다.

2) 과민반응

다른 보툴리눔독소 제제에서 심각하거나 즉각적인 과민반응들이 드물게 보고되었다. 이러한 반응들은 아나필락시스, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란이었다. 이 약 투여 후 이러한 반응이 일어날 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

3) 안검하수

보툴리눔독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목쉼, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 겹보임, 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며 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. 경부근긴장이상 치료를 위한 투여량과 더 낮은 용량을 투약했을 때 위와 같은 이상사례가 일어난 사례가 있다.

눈꺼풀처짐의 합병증을 줄이기 위해 특히 큰 눈썹 억제근을 가진 환자에서는 위눈꺼풀올림근 (levator palpebrae superioris) 근처의 주사는 피한다. 안쪽 눈썹주름근과 눈썹중앙에 주사할 때는 눈주변 위모서리로부터 최소 1cm 떨어진 곳에

주사하여야 한다.

4) 독소 효과의 원거리 확산

보툴리눔독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목쉼, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 겹보임, 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며 실제로 독소가 퍼져 사망한 사례보고가 있다. 환자가 치료 후 삼킴 또는 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력약화를 경험하면 즉각 의료적 중재를 실시한다.

· 사용상주의사항의 1.경고 (추가 주의사항)

1) 신경근질환이 있는 경우

말초운동신경질환(예, 근위축성측삭경화증, 운동신경병) 또는 신경근접합질환(예, 중증근무력증, Lambert-Eaton 증후군)의 환자에서 보툴리눔 독소의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있다. 다른 보툴리눔 독소 제제의 임상문헌에 의하면 알고 있거나 인지하지 못한 신경근질환자에게 보툴리눔 독소를 투여 시 통상적인 용량의 전신 효과에 심한 과민반응을 보였다는 보고가 드물게 제기되었다. 신경근질환이 있는 환자는 금기대상이다.

2) 삼킴곤란과 호흡곤란

보툴리눔독소 제제는 삼킴곤란이나 호흡관란을 초래할 수 있다. 기존에 삼킴곤란이나 호흡관란을 겪고 있던 환자들은 이러한 합병증에 민감할 수 있다. 대부분의 경우는 호흡이나 삼킴을 조절하는 호흡에 관련된 근육 또는 입인두 근육과 관련된 주사부위 근육의 약화로 인해 일어난다. 이러한 반응이 일어날 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

3) 심혈관계 질환

다른 보툴리눔독소 제제의 투여로 부정맥과 심근경색을 포함한 심혈관계의 이상사례가 보고되었고 몇몇은 치명적이었다. 이들 중 몇몇은 기존에 심혈관계질환을 포함한 위험 요인을 갖고 있었다. 해당 제제와의 정확한 인과관계는 밝혀지지 않았으나, 심장 질환이력이 있는 환자에서의 보툴리눔 독소 치료 시 주의 깊게 관찰하여야 한다.

4) 상호대체 불가능

보툴리눔 독소 제제 마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위(unit)는 다른 제품의 단위로 변환될 수 없다. 제품의 적응증에 대해 권고되는 용법과 용량을 설정하고 있으니, 첨부문서의 용법용량을 참고하고 사용한다.

5) 해부학적으로 취약한 구조 내 또는 주변에 주사시의 잠재적 위험

해부학적으로 취약한 구조 내 또는 주변에 주사시 주의하여야 한다. 다른 보툴리눔독소 제제의 침샘, 입-혀-인두 주변, 식도, 위에 주사시 치명적인 결과를 포함한 중대한 이상사례가 보고되었다. 몇몇 환자들은 기존에 삼킴곤란 또는 유의한 쇠약을 가지고 있었다. (이 주사부위들을 포함한 적응증들의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.) 흉곽 부위에 다른 보툴리눔독소 제제의 주사 시 주사과정과 연관된 기흉이 보고되었다. 폐 근접부위 특히 폐첨부에 주사 시 주의가 요구된다.

· 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. (*첨부문서의 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항의 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조)

제품관련 상세정보 및 기타 문의사항은 PV팀의 담당자 (Tel : 02-6901-5865)를 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 PV팀의 담당자 (Tel : 02-6901-5865) 및 PV팀 메일 pv@medytox.com으로 부작용 문의 및 보고할 수 있습니다.

이 전문가용 설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

전문가용 설명서 작성일자: 2023년 5월 {RMP Version No.: 3.0}