

환자용 사용설명서

뉴럭스주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A 형)

1. 뉴럭스주는 무슨 약이며 어떠한 치료목적으로 사용됩니까?

뉴럭스주는 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A 형을 주성분으로 하는 전문의약품입니다.

보툴리눔독소는 근신경의 전도를 일시적으로 차단하여 국소적인 근육마비를 일으키는 역할을 하며, 이를 응용하여 아래의 치료를 위해 사용됩니다.

- 만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 위의 치료목적 이외의 다른 부위의 치료에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 위의 제시된 연령 이외의 군에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

2. 뉴럭스주 사용시 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

보툴리눔독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼질 수 있습니다. 이에 따른 증상에는 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목쉼, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 겹보임, 눈꺼풀 처짐 등이 있습니다. 뉴럭스주 시술을 받은 후, 이와 같은 이상 증후가 발생하면 즉시 의사와 상담하고 의료적 조치를 받아야 합니다.

또한 보툴리눔독소 성분에 과민반응을 일으켜, 아나필락시스, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란 등의 증상을 보일 수 있습니다. 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.

3. 뉴럭스주 투여 전에 무엇을 알아야 합니까?

· 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 있습니다. 투여 전에 해당 질환을 가진 환자는 담당의사에게 반드시 말씀해주시고 상담 받으십시오.

· 삼킴곤란과 호흡곤란

보툴리눔 독소 제제는 투여 후 호흡이나 삼킴을 조절하는 호흡에 관련된 근육 또는 입인두 근육과 관련된 주사부위 근육의 약화로 삼킴곤란이나 호흡곤란을 초래할 수 있습니다. 시술 전에 삼킴곤란이라 호흡곤란을 겪고 있던 환자는 의사에게 상담 시 해당 정보를 제공하고 충분한 설명을 들으십시오.

. 심혈관계 질환

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

. 병용약물 사용으로 인한 보툴리눔 독소 효과 증강

근이완제 및 근이완작용을 가진 약물을 투여 중인 환자의 경우 근이완작용이 증강되거나 삼킴곤란의 발현이 높아질 우려가 있으므로 보툴리눔 톡신 제제의 투여를 신중히 하십시오. 관련된 약물은 “5. 뉴럭스주 치료 전, 의료진에게 알려야 할 사항은 무엇인가요?”를 참고하십시오.

보툴리눔 독소 제제 투여 후 항콜린제의 사용은 잠재적으로 전신적 항콜린 작용을 증가시킬 수 있으며, 이전에 투여한 보툴리눔 독소의 효과가 사라지기 전에 다른 보툴리눔 독소를 투여한 경우 근신경쇠약이 과도하게 악화될 수 있으니 주의하십시오.

4. 뉴럭스주를 투여받지 말아야 하는 경우는 어떤 경우입니까?

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

- 뉴럭스주의 성분(보툴리눔 독소 A형)에 과민증을 가진 환자
- 전신성 신경근접합부 장애(중증 근무력증, Lambert-Eaton 증후군, 근위축성축색경화증 등)를 가진 환자
- 임신 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 주사예정부위에 감염이 있는 환자

5. 뉴럭스주 치료 전, 의료진에 알려야 할 사항은 무엇인가요?

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

- 근이완제(염화투보쿠라린, 단트롤렌나트륨, 바클로펜 등)를 사용중인 경우
- 근이완작용을 가진 약물(염산스펙티노마이신, 아미노글리코시드계 항생제, 폴리펩티드계 항생제, 테트라사이클린계 항생제, 린코마이신계 항생제, 항콜린제, 벤조디아제핀계, 벤자미드계 등)을 사용중인 경우

6. 뉴럭스주는 어떻게 투여됩니까?

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

- 뉴럭스주는 치료가 필요한 부위의 근육에 주사됩니다.
- 치료목적 및 치료대상이 되는 부위의 상태에 따라 적정한 용량, 주입 횟수가 결정될

것입니다. 이에 대해서는 담당의사가 귀하와 논의할 것입니다.

7. 뉴럭스주를 투여받은 후 주의사항은 무엇인가요?

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

8. 뉴럭스주의 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.

뉴럭스주와 관련된 부작용에 대해서는 "2. 뉴럭스주 사용시 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까"를 참고하십시오. 일반적인 부작용은 다음과 같습니다.

보툴리눔 독소 치료에는 면역원성의 가능성이 있어 중화항체 생성을 초래할 수 있으며, 이는 독소의 생물학적 활성을 불활성화 시켜 이후 치료의 유효성을 감소시킬 수 있습니다. 중화항체 생성의 결정적 요인은 명확히 밝혀지지 않았으나, 일부 연구의 결과 보다 빈번한 주기 또는 고용량의 보툴리눔 독소 주사가 항체 생성을 증가시킨다는 보고가 있었습니다.

임상 시험에서 뉴럭스주 투여 후 눈꺼풀 감각 장애, 주사부위 반응, 두통이 보고 되었습니다. 뉴럭스주가 아닌 다른 보툴리눔독소 제제로 치료 후 때때로 삼킴곤란, 폐렴 그리고/또는 심각한 무기력 또는 아나필락시스와 관련이 있는 사망이 드물게 보고되었습니다. 또한 때로는 치명적 결과에 이르기도 하는 부정맥이나 심근경색을 포함한 심혈관계 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 이러한 이상반응과 보툴리눔독소와의 정확한 인과관계는 확인되지 않았습니다. 다른 보툴리눔 독소 제제에서 다음과 같은 이상사례가 보고된 바 있으며, 보툴리눔독소와의 연관성은 불명(unknown) 이었습니다 : 피부발진(다형홍반, 두드러기, 건성형발진을포함), 가려움증, 알러지 반응.

일반적으로 주사 후 일주일 이내에 약물이상반응이 나타나며 통상 일과성이지만 수개월간 지속될 수 있습니다. 주사와 관련하여 국소 통증, 국소 감염, 염증, 감각이상, 감각저하, 압통, 타박상, 주사부위 당김, 주사부 종창, 홍반, 출혈, 주사부위 열감, 주사부위 및 근린 근육의 긴장항진이 발생할 수 있습니다. 치료 후 감기증상과 연관된 증상(예. 구역, 발열, 근육통)들이 보고되었습니다. 주사바늘에 관련된 통증 그리고/또는 불안은 적절한 의학적 조치를 필요로 하는 혈관미주신경 반응(i.e. 저혈압, 실신)을 초래할 수 있습니다. 주사부위의 국소적 쇠약은 보툴리눔독소의 예측된 약리작용을 반영한 것입니다. 그러나 인접한 근육의 쇠약은 독소가 퍼짐에 기인할 수 있습니다.

9. 부작용 보고

발생하는 모든 부작용에 대해 담당의사에게 말씀해 주십시오. 더 많은 부작용 정보는 첨부문서를 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 뉴럭스주에 관한 주요정보를 요약한 설명자료입니다.

더 많은 정보가 필요한 경우 의료전문가에게 문의하시거나, 첨부문서를 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 작성일자: 2023년 5월 {RMP Version No.: 3.0}