

별첨 2: 환자용 사용설명서

제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

▶ 본 사용설명서는 제테마더톡신주® 100단위를 투여 받는 환자를 위한 중요한 정보를 포함하고 있으므로 제테마더톡신주® 100단위를 투여 받기 전에 본 사용설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽어 주시기를 바랍니다.

▶ 본 사용설명서는 환자의 이해를 돕기 위해 간추린 내용입니다. 본 사용설명서가 개인의 의학적 상태 또는 치료 내용에 대한 의료전문가와와의 직접적인 상담을 대신할 수는 없습니다. 자세한 내용은 담당 의사, 간호사, 약사에게 문의하시기를 바랍니다.

▶ 본 사용설명서를 소지하여, 필요 시 반복해서 읽으시기를 바랍니다.

1. 제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)는 어떤 의약품입니까?

제테마더톡신주® 100단위는 클로스트리디움보툴리눔독소A형을 주성분으로 하며, 첨가제로 사람 혈청 알부민 및 염화나트륨을 함유하고 있는 전문 의약품입니다. 이 약은 백색 또는 미황색의 감압건조분말이 무색 투명한 유리 바이알에 든 주사제이며 100 단위(unit)로 제공됩니다.

보툴리눔 독소는 신경전달을 일시적으로 차단하여 근육을 이완시키는 역할을 하며, 이러한 기전을 활용하여 '만 19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선'에 사용됩니다.

2. 제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 투여 받기 전에 알아야 할 중요한 정보는 무엇이 있을까요?

1) 보툴리눔 독소 효과의 원거리 확산

보툴리눔 독소 제제는 드물게 주사한 곳 이외의 부위로 독소 효과가 확산되어 중대한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 이에 따른 증상에는 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 겹보임(한 물체가 이중으로 보임), 흐린 시야, 눈꺼풀 처짐 등이 있습니다. 제테마더톡신주® 100단위를 투여 받은 후, 이와 같은 부작용(이하 이상사례)가 발생하면 즉시 의사와 상담하고 의료적 조치를 받아야 합니다. 또한 운전, 기계조작 또는 위험한 활동을 하지 않아야 합니다. 이상사례는 투여 후 몇 시간 내에 또는 수 주 후에 나타날 수 있습니다.

2) 과민반응

보툴리눔 독소 제제 또는 제품의 다른 성분에 과민반응을 일으켜, 아나필락시스, 혈청

병, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란 등의 심각하거나 즉각적인 과민반응들을 보일 수 있습니다. 투여 후 심각한 과민반응 증상이 발생하면 투여를 중단하고 적절한 의학적 조치를 받아야 합니다. 투여 전에 보툴리눔 독소의 알레르기 등의 과거력 등을 가진 환자는 담당 의사에게 반드시 이를 알리고 상담을 받아야 합니다.

3) 신경근질환이 있는 경우

말초운동신경질환(예, 근위축성측색경화증, 운동신경병) 또는 신경근접합질환(예, 중증근 무력증, Lambert-Eaton 증후군)의 환자에서 보툴리눔 독소 제제의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다. 투여 전에 해당 질환을 가진 환자는 담당 의사에게 반드시 이를 알리고 상담을 받아야 합니다.

4) 심혈관계 질환

보툴리눔 독소 제제의 투여 후 드물게 부정맥, 심근경색을 포함한 심혈관계 이상사례가 보고되었습니다. 투여 전에 심혈관계 질환이 있는 환자는 담당 의사에게 반드시 이를 알리고 상담을 받아야 합니다.

5) 상호대체 불가능

보툴리눔 독소 제제마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위(unit)는 다른 제품의 단위로 변환하여 사용되지 않아야 합니다.

3. 제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)를 투여 받으면 안 되는 사람은 누구일까요?

- 1) 제테마더톡신주® 100단위의 성분(클로스트리디움보툴리눔독소A형, 사람혈청알부민, 염화나트륨)에 과민증을 가진 환자
- 2) 전신성 신경근접합부 장애를 가진 환자(중증근무력증, Lambert-Eaton 증후군, 근위축성 측색경화증 등)
- 3) 임신 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 4) 주사예정부위에 감염 또는 피부질환, 흉터 등이 있는 환자

4. 제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)를 투여하기 전에 의료진에게 무엇을 알려야 하나요?

4-1 과거병력 또는 현재의 질환

다음 중 어느 하나라도 해당되는 경우에는 제테마더톡신주® 100단위 투여 전 반드시 의료진에게 알려야 합니다.

- 1) 이전에 보툴리눔 독소 제제를 사용한 후 부작용이 있었던 경우
- 2) 호흡기능장애가 있는 경우
- 3) 음식을 삼키는데 어려움이 있는 경우
- 4) 눈꺼풀 처짐이 있거나, 눈을 뜨는데 어려움이 있는 경우
- 5) 임신 혹은 수유 중이거나 계획이 있는 경우
- 6) 부정맥, 심근경색 등 심혈관계질환이 있는 경우
- 7) 투여할 부위에 수술을 받은 경험이 있는 경우

4-2 병용약물

사용하고 있는 모든 약물에 대해서 의료진에게 알려야 합니다. 특히 다음에 해당하는 경우 반드시 의료진에게 알려주시기를 바랍니다.

- 1) 최근 3개월 이내에 보툴리눔 독소 제품을 사용한 경우
- 2) 염산스펙티노마이신, 아미노글리코시드계 항생제(황산겐타마이신, 황산 네오마이신 등), 폴리펩티드계 항생제(황산폴리믹신B 등), 테트라사이클린계 항생제, 린코마이신(lincosamides)계 항생제를 사용 중인 경우
- 3) 근이완제(염화투보쿠라린, 단트롤렌나트륨, 바클로펜 등)를 사용 중인 경우
- 4) 항콜린제(브롬화부틸스코폴라민, 염산트리헥시페니딜 등)를 사용 중인 경우
- 5) 벤조디아제핀계 및 이와 유사한 약제(디아제팜, 에티졸람 등)를 사용 중인 경우
- 6) 벤자미드계 약제(염산티아프리드, 설피리드 등)를 사용 중인 경우

5. 제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)는 어떻게 투여되니까?

제테마더톡신주® 100단위는 인가된 의료기관에서 제품의 사용과 관련된 충분한 지식을 갖춘 의사에 의해 치료받아야 합니다. 제테마더톡신주® 100단위의 치료가 얼마나 잘, 그리고 얼마나 오래 작용하는지 및 귀하의 치료 정도에 따라 치료 횟수 등이 결정될 것입니다. 만약 의사의 지시 사항이 확실하지 않은 경우에는 의사에게 확인하시기를 바랍니다. 제테마더톡신주® 100단위에 대하여 더 궁금하신 사항은 의사, 간호사, 약사에게 문의하시기를 바랍니다.

- 1) 제테마더톡신주® 100단위는 각 눈썹주름근(corrugator muscle)의 2개 부위와 눈살근(procerus muscle)의 1개 부위, 총 5개 미간주름 부위에 0.1 mL(4 U/0.1mL)씩 주사하여 총 20U/0.5 mL을 단위 근육 투여 받게 됩니다.

- 2) 치료 목적 및 치료 대상이 되는 부위의 상태에 따라 적절한 용량 및 주입 횟수가 결정될 것입니다. 이에 대해서는 담당 의사가 귀하와 논의할 것입니다.

6. 제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)의 발생 가능한 이상사례는 무엇인가요?

의약품을 정상적인 용량과 방법으로 사용하였더라도, 다른 의약품과 마찬가지로 제테마더톡신주® 100단위도 이상사례가 발생할 수 있습니다. 이상사례가 발생했을 경우 의사와 논의하시기 바랍니다. 제테마더톡신주 100단위와 관련된 부작용에 대해서는 “2. 제테마더톡신주® 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하여 주시기를 바랍니다. 제테마더톡신주® 100단위는 허가 전 미간 주름의 치료 임상에서 발생한 약물이상반응은 주사부위 가려움, 두통, 주사부위 부종, 메피스토 징후, 간 기능검사 비정상, 혈뇨가 보고되었고, 그 외 발생한 이상사례로는 코로나바이러스 감염증-19, 비인두염, 발가락 골절, 허리 통증, 근육통, 인두통, 빈혈, 월경통, 여드름, 소화불량 등으로 보고되었습니다.

제테마더톡신주® 100단위와 동일한 보툴리눔 독소 제제에서 나타나는 일반적 부작용은 다음과 같습니다.

- 1) 주사 부위에 국소 통증, 국소 감염, 염증, 감각이상, 감각저하, 압통, 타박상, 주사부위 당김, 주사부위 종창(붓기), 홍반, 출혈, 주사부위 열감, 주사부위 및 근린 근육의 긴장 항진이 발생할 수 있습니다. 주사부위의 국소적 쇠약은 보툴리눔 독소의 예측된 약리 작용으로 인한 것입니다. 그러나 인접한 근육의 쇠약은 보툴리눔 독소가 퍼짐에 따라 나타난 것일 수 있습니다. 제테마더톡신주® 100단위의 유효성분과 유사한 다른 보툴리눔 독소제제로 치료 후 때때로 삼킴곤란, 폐렴 그리고/또는 심각한 무기력 또는 아나필락시스와 관련이 있는 사망이 드물게 보고되었습니다. 또한 때로는 치명적인 결과에 이르기기도 하는 부정맥이나 심근경색을 포함한 심혈관계 이상사례가 드물게 보고되었습니다. 그러나 이러한 이상사례와 보툴리눔 독소와의 정확한 인과관계는 확인되지 않았습니다.
- 2) 다른 보툴리눔 독소 제제에서 피부발진(다형홍반, 두드러기, 건선형발진을 포함), 가려움증, 알러지 반응과 같은 이상사례가 보고된 바 있으나, 보툴리눔 독소와의 연관성은 불명(Unknown)이었습니다.
- 3) 제테마더톡신주® 100단위는 사람 혈액에서 유래한 사람혈청알부민을 함유하고 있습니다. 따라서 감염 질환을 완전히 배제할 수는 없습니다. 이 감염 질환은 지금까지 알려지지 않은 병원물질에 해당될 수 있습니다. 이러한 감염 물질의 전염에 대한 위험을 감소시키기 위하여 사람혈청알부민 제조 시 감염물질의 제거 및/또는 불활성화를 시키는 과정이 포함되어 있습니다.
- 4) 귀하에게 제테마더톡신주® 100단위의 주성분인 보툴리눔 독소 A형에 대해 항체가 존

재할 수 있습니다. 만약 보툴리눔 독소 A형의 항체가 존재한다면 해당 치료법의 효과가 감소될 수 있습니다.

- 5) 일반적으로 제테마더톡신주® 100단위의 투여 후 일주일 이내에 약물이상반응이 나타나며 통상적으로 일시적이나 일부는 수개월간 지속될 수도 있습니다.

7. 이상사례 보고

제테마더톡신주® 100단위 투여 후 발생한 모든 이상사례에 대해 담당 의사나 간호사에게 말씀해주시기를 바랍니다. 더 많은 이상사례 정보는 첨부문서를 참조하시거나, 담당 의사나 간호사에게 문의하시기 바랍니다.

또한 제테마더톡신주® 100단위 투여 후 이상사례가 발생한 경우 아래의 방법 중 한가지를 선택하시어 보고하여 주시면 감사하겠습니다.

- 온라인 보고: 의약품 안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 오프라인 보고: 한국의약품안전관리원 1644-6223 (또는 14-3330)를 통해 접수
- 의약품 공급자에게 보고: (주)제테마의 이상사례 보고 이메일 (safetypv@jetema.com)를 통해 접수

8. 안전하고 효과적인 사용에 대한 일반정보

본 사용설명서는 제테마더톡신주® 100단위에 대한 주요 정보를 요약한 설명 자료입니다. 더 많은 정보가 필요한 경우 의료 전문가에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기를 바랍니다. 의료전문가를 위해 작성된 제테마더톡신주® 100단위 관련 정보는 의사, 간호사, 약사에게 문의하실 수 있습니다.

본 의약품에 대한 기타 문의사항이나 사본이 추가로 필요하신 분은 담당의사나 (주)제테마의 홈페이지(<https://www.jetema.com>) 또는 대표 번호(02-572-1331)를 통해 연락할 수 있습니다.

본 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

환자용 사용설명서 제정일자: 2024.11.11