

전문가용 사용설명서

제테마더독신주® 100단위, 제테마더독신주® 200단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)

- 본 설명서는 의료 전문가분들께 제테마더독신주® 100단위 및 제테마더독신주® 200단위에 대한 전반적인 내용 (예, 위해성, 사용법, 주의사항 등) 및 본 의약품 투여 시 환자에게 영향 을 미칠 수 있는 중요한 위해성 정보들을 설명 드리고자 제작되었습니다. 또한, 사용상의 주의사항에 포함된 정보를 상기시키고, 의료 전문가분이 본 의약품 사용 시 위해성을 예방하여 보다 안전한 의약품 사용을 도모하는데 도움을 드리고자 제작되었습니다.
- 본 설명서와 함께 제공되는 환자용 사용설명서 및 제품의 사용상의 주의사항을 숙지하시어 제테마더독신® 100단위 및 제테마더독신주® 200단위를 투여 받을 환자에게 규명된 위해성 및 잠재적 위해성에 대해 충분한 설명을 하시는 것을 권장 드립니다.

1. 제테마더독신주® (클로스트리디움보툴리눔독소A형)는 어떤 의약품입니까?

보툴리눔독소는 독성이 강한 생물학적 물질 중 하나로 그람양성 혐기성 세균인 *Clostridium botulinum*에 의해 생성되는 신경 독소입니다. 이 약은 근신경말단부에 있는 수용체에 결합하여 신경말단부에 들어가 아세틸콜린의 분비를 억제함으로써 근신경의 전도를 차단합니다.

제테마더독신주® 100단위는 1 바이알 중 클로스트리디움보툴리눔독소A형 100단위(unit), 제테마더독신주® 200단위는 1 바이알 중 클로스트리디움보툴리눔독소A형 200단위(unit)를 포함하고, 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/ 또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선 목적으로 사용됩니다.

2. 제테마더독신주® (클로스트리디움보툴리눔독소A형)와 관련한 중요한 위해성은 무엇입니까?

중요한 규명된 위해성 (사용상의 주의사항의 1. 경고, 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것, 4. 이상사례, 5. 일반적 주의 참조)은 아래와 같습니다.

1) 보툴리눔 독소 원거리 확산, 눈꺼풀 처짐

보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있습니다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 겹보임, 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있습니다. 눈꺼풀 처짐의 합병증을 줄이기 위해 특히 큰 눈썹 억제근을 가진 대상자에서는 위눈꺼풀올림근(levator palpebrae superioris) 근처의 주사는 피합니다. 안쪽 눈썹주름근과 눈썹중앙에 주사할 때는 안와 상연으로부터 최소 1 cm 떨어진 곳에 주사하여야 합니다.

2) 과민반응

이 약의 성분에 과민증을 가진 환자는 투여하지 말아야 합니다.

심각하거나 즉각적인 과민반응들이 드물게 보고되었습니다. 이러한 반응들은 아나필락시스, 혈청병, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란이었습니다. 아나필락시스의 한 예는 용제로서 리도카인을 사용한 경우로 원인물질이 신뢰성 있게 규명되지는 않았습니다. 보툴리눔 독소 제제 투여 후 이러한 반응이 일어날 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취하여야 합니다.

중요한 잠재적 위해성 (사용상의 주의사항의 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것, 5. 일반적 주의, 6. 약물 상호작용 참조, 12. 환자를 위한 정보)은 아래와 같습니다.

1) 항체 형성

모든 단백질 치료제가 그렇듯이 보툴리눔독소 치료에도 면역원성의 가능성이 있습니다. 보툴리눔독소 치료는 중화항체 생성을 초래할 수 있으며, 이는 독소의 생물학적 활성을 불활성화 시켜 이후 치료의 유효성을 감소시킬 수 있습니다.

2) 보툴리눔독소의 효과를 증가시킬 병용약물의 사용

근이완제(염화투보쿠라린, 단트롤렌나트륨 등)를 투여 중인 환자는 근이완작용이 증강될 우려가 있습니다.

염산스펙티노마이신, 아미노글리코시드계 항생제(황산겐타마이신, 황산네오마이신 등), 폴리펩티드계 항생제(황산폴리믹신B 등), 테트라사이클린계 항생제, 린코마이신(lincosamides)계 항생제, 근이완제(바클로펜 등), 항콜린제(브롬화부틸스코폴라민, 염산트리헥스페니딜 등), 벤조디아제핀계 및 이와 유사한 약제(디아제팜, 에티졸람 등), 벤자미드계 약제(염산티아프리드, 설피리드 등) 등의 근이완작용을 가진 약물을 투여 중인 환자는 근이완작용이 증강될 우려가 있습니다.

아미노글리코시드(Aminoglycoside)계 항생제 또는 스펙티노마이신(Spectinomycin)과의 지속적인 병용은 금기입니다. 이 약 투여환자에 폴리믹신(Polymyxin), 테트라사이클린(Tetracycline), 린코마이신(Lincomycin)의 사용은 신중해야 합니다.

3. 제테마더독신주® (클로스트리디움보툴리눔독소A형)를 미간주름에 사용 시에, 주의해야 할 이상사례는 무엇입니까?

제테마더독신주® 100단위를 19세 이상 65세 이하의 중등도 이상의 미간주름을 가진 306명을 대상으로 다기관에서 이중맹검, 무작위배정, 평형설계, 활성대조 임상시험을 수행하여 안전성이 평가되었습니다 (제테마더독신주®: 154명, 보톡스주®: 152명).

임상시험 기간 동안 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 두 의약품 모두에서 보고되지 않았고, 약물이상반응 발생률 또한 대조약인 보톡스주®와 유사한 양상을 보였습니다. 제3 상 임상시험 동안 제테마더독신주® 100단위를 투여한 후 발생한 약물이상반응은

두통 1.30%(2/154명, 2건), 주사부위 소양증 1.30%(2/154명, 2건), 메피스토 징후 0.65%(1/154명, 1 건), 주사부위 부종 0.65%(1/154명, 1건), 간기능검사 이상 0.65% (1/154명, 1건), 혈뇨 0.65%(1/154명, 1건)로 총 8건이 확인되었습니다. 제테마더독신주® 100단위를 투여 후 발생한 이상사례는 코로나바이러스19 감염증 7.14% (11/154명, 11건), 두통 2.60%(4/154명, 4건), 주사부위 소양증 1.30%(2/154명, 2건), 빈혈 1.30%(2/154명, 2건), 여드름 1.30%(2/154명, 2건), 비인두염 0.65%(1/154명, 1건), 메피스토 징후 0.65%(1/154명, 1건), 발가락 골절 0.65%(1/154명, 1건), 주사부위 부종 0.65%(1/154명, 1 건), 허리 통증 0.65%(1/154명, 1건), 근육통 0.65%(1/154명, 1건), 인두통 0.65%(1/154명, 1건), 월경통 0.65%(1/154명, 1건), 소화불량 0.65%(1/154명, 1건), 간기능검사 이상 0.65% (1/154명, 1건), 혈뇨 0.65%(1/154명, 1건)가 있었습니다.

4. 제테마더독신주® (클로스트리디움보툴리눔독소A형)의 사용 시 주의해야 할 점은 무엇입니까?

1) 투여 시 주의사항

보툴리눔독소 제제의 유효성분은 보툴리눔균에 의해 생산되는 보툴리눔독소A형이므로 사용상의 주의를 숙지하고 용법·용량을 엄수하여야 합니다. 권장량은 투여량과 투여횟수를 초과 해서는 안 됩니다. 보툴리눔독소 제제마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위 (unit)는 다른 제품의 단위로 변환될 수 없습니다.

2) 취급 시 주의사항

이 약을 용해시키기 위해서는 무보존제 멸균 생리식염수를 사용합니다. 0.9% 염화나트륨 주사액으로 100 U/2.5 mL(4 U/0.1 mL) 또는 200 U/5mL(4 U/0.1 mL)가 되도록 희석합니다. 희석된 액은 냉장상태(2~8℃)에서 보관합니다. 용해시켰을 때 무색 투명하고 이물질이 보이지 않아야 하고, 이 약과 희석액에 보존제가 함유되어 있지 않으므로 1 바이알을 1명의 환자에서만 사용하도록 합니다.

3) 내수용 및 수출용 의약품 구분

제테마더독신주®는 식품의약품안전처 허가 하에 내수용과 수출용 의약품이 유통되고 있습니다. 하기 아래 표를 참고하시고 의약품명 및 의약품 포장 색깔 및 용량을 참조하시어 내수용과 수출용 의약품을 반드시 확인하시고 처방 및 투여하여 주시기 바랍니다.

[내수용 의약품]

의약품명	제테마더독신주® 100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)	제테마더독신주® 200단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
포장 box 외형 사진		

[수출용 의약품]

의약품명	JETEMA THE TOXIN Inj. 100U (Clostridium Botulinum Toxin Type A) (FOR EXPORT)	JETEMA THE TOXIN Inj. 200U (Clostridium Botulinum Toxin Type A) (FOR EXPORT)
포장 box 외형 사진		

5. 제테마더독신주® (클로스트리디움보툴리눔독소A형)는 어떻게 보관해야 합니까?

제테마더독신주®는 2~8℃의 냉장 보관조건에서 밀봉용기에 보관되어야 합니다. 유효기간이 지난 바이알을 포함한 모든 바이알 또는 제품과 직접 접촉한 용품은 의료폐기물로 폐기되어야 합니다. 독소의 불활성화가 필요한 경우 (예. 유출) 의료폐기물로 폐기 전 희석된 hypochlorite (0.5 또는 1%)를 사용하는 것이 추천됩니다.

6. 기타

제품관련 상세정보 및 기타 문의사항은 (주)제테마의 홈페이지(<https://www.jetema.com>)를 통해 확인하실 수 있습니다. 또한 제테마더독신주® 투여 후 이상사례를 알게 될 경우, 인지 즉시 환자에게 의학적으로 최상의 조치를 취하시고, 제테마더독신주® 투여 후 발생한 모든 이상사례는 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 (safetytpv@jetema.com)을 통해 접수

본 전문가용 사용설명서는 국내 첨부문서v3.1를 기반으로 하여 작성하였습니다. 본 전문가용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.