

변경대비표

| | 기허가 사항 | 변경허가사항 (2015.03.31) |
|--------------------|--|--|
| <p>용법용량</p> | <p><u>권장용량</u> 이 약의 권장용량은 체중 kg당 15 mg이며 지역사회에서 RSV 위험이 예상되는 기간 동안 한 달에 한번 투여한다. 최초 투여는 RSV 계절이 시작하기 전에 이루어져야 하며 이후 투여는 RSV 계절 동안 매달 이루어져야 한다.</p> <p>이 약을 투여한 주요한 3상 임상시험을 포함하여 대부분의 사용 경험이 한 계절 동안 5회 주사이었다. 5회를 초과하여 투여한 자료는 제한적이므로, 5회를 초과하여 투여한 후 예방측면에서의 유의성은 확립되지 않았다.</p> <p>재입원 위험을 줄이기 위해 이 약을 투여 받는 동안 RSV로 인해 입원한 소아는 RSV 계절동안 이 약의 매달 투여를 지속하는 것이 권장된다.</p> <p>심폐우회술(cardiac bypass)을 받는 소아의 경우, 이 약의 적절한 혈청수준을 유지하기 위해 수술 후 안정화되자마자 이 약 15mg/kg을 주사하는 것을 권장한다. 계속해서 RSV 질환의 위험이 높은 소아에서는 나머지 RSV 계절 동안 매달 연속 투여해야 한다.</p> | <p><u>권장용량</u> 이 약의 권장용량은 체중 kg당 15 mg이며 지역사회에서 RSV 위험이 예상되는 기간 동안 한 달에 한번 투여한다. 최초 투여는 RSV 계절이 시작하기 전에 이루어져야 하며 이후 투여는 RSV 계절 동안 매달 이루어져야 한다. <u>RSV 계절 동안 이 약을 체중 kg 당 15 mg 미만의 용량으로 투여하거나 한 달에 한 번 투여보다 더 낮은 빈도로 투여했을 때의 유효성은 확립되지 않았다.</u></p> <p>이 약을 투여한 주요한 3상 임상시험을 포함하여 대부분의 사용 경험이 한 계절 동안 5회 주사이었다. 5회를 초과하여 투여한 자료는 제한적이므로, 5회를 초과하여 투여한 후 예방측면에서의 유의성은 확립되지 않았다.</p> <p>재입원 위험을 줄이기 위해 이 약을 투여 받는 동안 RSV로 인해 입원한 소아는 RSV 계절 동안 이 약의 매달 투여를 지속하는 것이 권장된다.</p> <p>심폐우회술(cardiac bypass)을 받는 소아의 경우, 이 약의 적절한 혈청수준을 유지하기 위해 수술 후 안정화되자마자 이 약 15mg/kg을 주사하는 것을 권장한다. 계속해서 RSV 질환의 위험이 높은 소아에서는 나머지 RSV 계절 동안 매달 연속 투여해야 한다.</p> |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| | <p><u>투여방법</u></p> <p>이 약은 근육내 주사하며 주로 대퇴부의 전외측에 주사한다. 좌골신경 손상 위험이 있으므로 주사부위로 둔부 근육을 일상적으로 사용해서는 안 된다. 표준 무균기술을 이용하여 주사하며 주사용량이 1 mL를 넘는 경우 분할투여해야 한다.</p> <p>이 약은 다른 의약품이나 멸균주사용수 이외의 다른 희석제와 함께 혼합해서는 안 된다.</p> <p>이 약의 조제시 '적용상의 주의 : 조제방법'항을 참조한다.</p> | <p><u>투여방법</u></p> <p>이 약은 근육내 주사하며 주로 대퇴부의 전외측에 주사한다. 좌골신경 손상 위험이 있으므로 주사부위로 둔부 근육을 일상적으로 사용해서는 안 된다. 표준 무균기술을 이용하여 주사하며 주사용량이 1 mL를 넘는 경우 분할투여해야 한다.</p> <p>이 약은 다른 의약품이나 멸균주사용수 이외의 다른 희석제와 함께 혼합해서는 안 된다.</p> <p>이 약의 조제시 '적용상의 주의 : 조제방법'항을 참조한다.</p> |
| <p>사용상의 주의사항</p> | <p>1. 경고</p> <p>1) 이 약 투여 후 매우 드물게 아나필락시스 및 아나필락시스 쇼크를 포함한 알레르기 반응이 보고되었다. 일부 경우에는 사망이 보고되었다.</p> <p>2) 이 약 투여 후 아나필락시스 및 아나필락시스 쇼크를 포함한 중증 과민반응 발생 시 이를 치료하는 약물을 즉시 사용할 수 있어야 한다.</p> <p>3) 앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 흡입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자에 사용시에는 각별히 주의한다.</p> | <p>1. 경고</p> <p>1) 이 약 투여 후 매우 드물게 아나필락시스 및 아나필락시스 쇼크를 포함한 알레르기 반응이 보고되었다. 일부 경우에는 사망이 보고되었다.</p> <p>2) 이 약 투여 후 아나필락시스 및 아나필락시스 쇼크를 포함한 중증 과민반응 발생 시 이를 치료하는 약물을 즉시 사용할 수 있어야 한다.</p> <p>3) 앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 흡입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하며, 특히 어린이, 노약자에 사용시에는 각별히 주의한다.</p> |

| | | |
|---|---|--------------------------|
| <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약 또는 이 약의 성분(팔리비주맙, 글리신, 히스티딘, 만니톨)에 과민증이 있는 환자</p> <p>2) 다른 인간화된 단일클론항체에 과민증이 있는 환자</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 중등증에서 중증의 급성 감염자 또는 열성 질환자</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 소아 예방 시험에서 보고된 이상약물반응은 이 약과 위약 투여군에서 유사했다. 대부분의 이상약물반응은 일시적이며, 경증 내지 중등증이였다.</p> <p>2) 미숙아, 기관지폐이형성증이 있는 소아 및 선천성 심장질환이 있는 소아에 대한 임상시험에서 임상적 및 실험실적으로 이 약과 관련가능성이 있는 이상반응을 신체기관과 빈도에 따라 나열하면 다음과 같다. (흔함: 1/100초과 1/10이하, 흔하지 않음: 1/1000초과 1/100이하)</p> | <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약 또는 이 약의 성분(팔리비주맙, 글리신, 히스티딘, 만니톨)에 과민증이 있는 환자</p> <p>2) 다른 인간화된 단일클론항체에 과민증이 있는 환자</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 중등증에서 중증의 급성 감염자 또는 열성 질환자</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 소아 예방 시험에서 보고된 이상약물반응은 이 약과 위약 투여군에서 유사했다. 대부분의 이상약물반응은 일시적이며, 경증 내지 중등증이였다.</p> <p>2) 미숙아, 기관지폐이형성증이 있는 소아 및 선천성 심장질환이 있는 소아에 대한 임상시험에서 임상적 및 실험실적으로 이 약과 관련가능성이 있는 이상반응을 신체기관과 빈도에 따라 나열하면 다음과 같다(<u>매우 흔함: 1/10 이상</u>, 흔함: 1/100 <u>이상</u> 1/10 <u>미만</u>, 흔하지 않음: 1/1,000 <u>이상</u> 1/100 <u>미만</u>, 드물게: 1/10,000 <u>이상</u>, 1/1,000<u>미만</u>).</p> | |
| <p>표 1. 미숙아와 기관지폐이형성증이 있는 소아에 대한 예방효과 임상시험에서의 이상반응</p> | | |
| <p>감염 및 기생충</p> | <p>흔하지 않음</p> | <p>상기도 감염</p> |

| | | |
|--------------------------|--------------|------------------------------------|
| 감염(<i>infestation</i>) | | 바이러스 감염 |
| 혈액 및 림프계 이상 | 흔하지 않음 | 백혈구감소증 |
| 정신계 이상 | 흔함 | 신경과민 |
| 호흡기, 흉부 및 증격계 이상 | 흔하지 않음 | 비염, 기침, 천명 |
| 위장관계 이상 | 흔함 흔하지 않음 | 설사- 구토 |
| 피부 및 파하조 직계 이상 | 흔하지 않음 | 발진 |
| 전신이상 및 투여부위 상태 | 흔함 흔하지 않음 | 발열, 주사부위 반응 통증 |
| 실험실 검사 | 흔하지 않음 | AST 상승 비정상적 간기능 검사 ALT 상승 |

미숙아와 기관지폐이형성증이 있는 소아에 대한 예방효과 임상시험에서 이상약물반응을 신체기관별 또는 소아의 임상적 카테고리, 성별, 연령, 재태기간, 국가, 종족/인종 또는 이 약의 4분위 (quartile) 혈청 농도에 따른 소집단으로 평가시 의학적으로 중요

[IMpact-RSV 임상시험](#)

미숙아와 기관지폐이형성증이 있는 소아에 대한 예방효과 임상시험에서 이상약물반응을 신체기관별 또는 소아의 임상적 카테고리, 성별, 연령, 재태기간, 국가, 종족/인종 또는 이 약의 4분위 (quartile) 혈청 농도에 따른 소집단으로 평가 시 의학적으로 중요

한 차이는 관찰되지 않았다. 활동성 RSV 감염이 없는 소아와 RSV로 입원한 소아 사이에 안전성 양상의 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 이상약물반응으로 인한 이 약의 영구 중단은 드물었다.(0.2%) 위약군과 이 약 투여군에서 사망례는 유사했고 약물과 관련되지 않았다.

한 차이는 관찰되지 않았다. 활동성 RSV 감염이 없는 소아와 RSV로 입원한 소아 사이에 안전성 양상의 유의적인 차이가 관찰되지 않았다. 이상약물반응으로 인한 이 약의 영구 중단은 드물었다(0.2%). 위약군과 이 약 투여군에서 사망례는 유사했고 약물과 관련되지 않았다.

| 표 2. 소아 선천성 심장 질환에 대한 예방효과와 임상시험에서의 이상반응 | | |
|--|--------------|--------------------|
| 감염 및 기생충 감염 (infestation) | 흔하지 않음 | 상기도 감염, 위장염 |
| 정신계 이상 | 흔하지 않음 | 신경과민 |
| 신경계 이상 | 흔하지 않음 | 졸음, 운동과다증 |
| 혈관계 이상 | 흔하지 않음 | 출혈 |
| 호흡기, 흉부 및 중격계 이상 | 흔하지 않음 | 비염 |
| 위장관계 이상 | 흔하지 않음 | 설사, 구토, 변비 |
| 피부 및 피하조직계 이상 | 흔하지 않음 | 발진, 습진 |
| 전신이상 및 투여부위 상태 | 흔함 흔하지 않음 | 주사부위 반응, 발열 무력증 |

선천성 심장 질환 임상시험에서, 이상약물반응을 신체 기관별 또는 임상적 카테고리에 따른 소아 소집단에서 평가시 의학적으로 중요한 차이는 관찰되지 않았다. 중대한 이상 반응의 발생률은 위약군에 비해 이 약 투여군에서 유의하게 더 낮았다. 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 계획에 따른 수술, 계획보다 이른 수술 또는 긴급한 수술로 분류된 심장 수술의 발생률은 두 군간에 균형을 이루었다. RSV 감염과 관련된 사망은 이 약 투여군에서 2명과 위약군에서 4명 발생하였고, 약물과 관련이 없었다.

CHD 임상시험

선천성 심장 질환 임상시험에서, 이상약물반응을 신체 기관별 또는 심장 카테고리(청색성 또는 비청색성)에 따른 소아 소집단에서 평가 시 의학적으로 중요한 차이는 관찰되지 않았다. 중대한 이상 반응의 발생률은 위약군에 비해 이 약 투여군에서 유의하게 더 낮았다. 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 계획에 따른 수술, 계획보다 이른 수술 또는 긴급한 수술로 분류된 심장 수술의 발생률은 두 군간에 균형을 이루었다. RSV 감염과 관련된 사망은 이 약 투여군에서 2명과 위약군에서 4명 발생하였고, 약물과 관련이 없었다.

표 1 미숙아와 기관지폐이형성증 또는 선천성 심장 질환이 있는 소아를 대상으로 한 예방효과 임상시험에서의 약물유해반응 (IMpact-RSV and CHD 임상시험)

| <u>신체기관</u> | <u>빈도</u> | <u>약물유해반응</u> |
|------------------------|--------------|---------------|
| <u>피부 및 피하조직계 이상</u> | <u>매우 흔함</u> | <u>발진</u> |
| <u>전신이상 및 투여부위 상 태</u> | <u>매우 흔함</u> | <u>발열</u> |
| | <u>흔함</u> | <u>주사부위반응</u> |

면역원성

| | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--------------------|-------|---------------|-------------------|--|--------------------|-------|---------------|-------------------|
| | <p>3) 시판 후 경험 이 약의 사용에서 다음의 이상반응들이 보고되었다. 이 이상반응들은 불명확한 피험자수에서 자발적으로 보고되었기 때문에, 빈도 또는 이 약과의 원인관계를 정확히 측정하는 것이 가능하지 않다.</p> <table border="1" data-bbox="336 1141 1120 1276"> <tr> <td>혈액 및 림프계 이상</td> <td>저혈소판증</td> </tr> <tr> <td>면역계 이상</td> <td>아낙필락시스, 아나필락시스 쇼크</td> </tr> </table> | 혈액 및 림프계 이상 | 저혈소판증 | 면역계 이상 | 아낙필락시스, 아나필락시스 쇼크 | <p><u>IMpact-RSV 임상시험에서 4회 주사 후 항-팔리비주맙 항체의 발생률은 위약군에서 1.1 %, 이 약 투여군에서 0.7 %였다. 두 번째 계절 동안 이 약을 투여받은 소아환자 56명 중 1명이 일시적이며 낮은 역가 반응성을 나타냈다. 이 반응성은 이상반응이나 혈청 팔리비주맙 농도의 변화와는 연관이 없었다. 면역원성은 CHD 임상시험에서는 평가되지 않았다.</u> <u>항-팔리비주맙 항체는 4개의 추가 임상시험에서 이 약을 투여받은 4,337명의 환자(재태기간 35주 이하의 미숙아로 생후 6개월 이하의 소아, 또는 기관지폐이형성증이나 혈액학적으로 유의한 선천성 심장 질환이 있는 24개월 미만의 소아)에서도 평가되었고, 서로 다른 시점에서 0 %-1.5 %에서 관찰되었다. 항체의 존재와 이상반응간의 연관성은 관찰되지 않았다. 그러므로 항-약물 항체(ADA) 반응은 임상적 관련성이 없다.</u></p> <p>3) 시판 후 경험 이 약의 사용에서 다음의 이상반응들이 보고되었다. 이 이상반응들은 불명확한 <u>환자 수</u>에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 또는 이 약과의 원인관계를 정확히 측정하는 것이 가능하지 않다.</p> <table border="1" data-bbox="1164 1157 1960 1276"> <tr> <td>혈액 및 림프계 이상</td> <td>저혈소판증</td> </tr> <tr> <td>면역계 이상</td> <td>아낙필락시스, 아나필락시스 쇼크</td> </tr> </table> | 혈액 및 림프계 이상 | 저혈소판증 | 면역계 이상 | 아낙필락시스, 아나필락시스 쇼크 |
| 혈액 및 림프계 이상 | 저혈소판증 | | | | | | | | | |
| 면역계 이상 | 아낙필락시스, 아나필락시스 쇼크 | | | | | | | | | |
| 혈액 및 림프계 이상 | 저혈소판증 | | | | | | | | | |
| 면역계 이상 | 아낙필락시스, 아나필락시스 쇼크 | | | | | | | | | |

| | |
|---------------|--------------------|
| | (일부 경우에는, 사망이 보고됨) |
| 신경계 이상 | 경련 |
| 호흡기계 | 무호흡 |
| 피부 및 피하조직계 이상 | 두드러기 |

1998년부터 2002년까지 4회의 RSV 계절에 이 약을 투여하는 동안 보고된 시판 후 중대한 자발적 이상반응을 평가하였다. 이 약을 지시에 따라 투여하고, 투여 기간이 한 계절 이내였을 때, 총 1291건의 중대한 보고가 있었다. 이들 보고 중 단지 22건에서 6회 이상 투여한 후 이상반응이 발생하였다(6회 투여 후 15건, 7회 투여 후 6건, 8회 투여 후 1건). 이들 이상반응은 처음 5회 투여 후의 이상반응과 특성에 있어서 유사하다.

1998년부터 2000년 사이에 환자 순응도 등록을 통해 추적조사한 약 20,000명의 유아군에 대해 이 약의 투여 일정과 이상반응을 모니터링하였다. 이 군에서 1250명의 유아가 6회의 주사를 받았고, 183명의 유아가 7회의 주사를, 27명의 유아가 8회 또는 9회의 주사를 맞았다. 6회 이상 투여한 후 환자에게서 관찰된 이상반응은 처음 5회 투여 후와 그 특성 및 빈도에 있어서 유사하였다.

. 혈액 및 림프계 이상반응 : 심각한 혈소판감소증 (혈소판수

| | |
|---------------|--------------------|
| | (일부 경우에는, 사망이 보고됨) |
| 신경계 이상 | 경련 |
| 호흡기계 | 무호흡 |
| 피부 및 피하조직계 이상 | 두드러기 |

1998년부터 2002년까지 4회의 RSV 계절에 이 약을 투여하는 동안 보고된 시판 후 중대한 자발적 이상반응을 평가하였다. 이 약을 지시에 따라 투여하고 투여 기간이 한 계절 이내였을 때, 총 1,291건의 중대한 보고가 있었다. 이들 보고 중 6회 이상 투여한 후에 이상반응은 단지 22건 발생하였다(6회 투여 후 15건, 7회 투여 후 6건, 8회 투여 후 1건). 이들 이상반응은 처음 5회 투여 후의 이상반응과 특성에 있어서 유사하였다.

1998년부터 2000년 사이에 환자 순응도 등록을 통해 추적조사한 약 20,000명의 유아군에 대해 이 약의 투여 일정과 이상반응을 모니터링하였다. 이 군에서 1250명의 유아가 6회의 주사를 받았고, 183명의 유아가 7회의 주사를, 27명의 유아가 8회 또는 9회의 주사를 맞았다. 6회 이상 투여한 후 환자에게서 관찰된 이상반응은 처음 5회 투여 후와 그 특성 및 빈도에 있어서 유사하였다.

. 혈액 및 림프계 이상반응 : 심각한 혈소판감소증(혈소판수 < 50,000 / μ L)

| | |
|---|---|
| <p>< 50,000 / microliter)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 일반적인 이상반응 및 주사부위 상태 : 주사부위의 국소 반응 · 면역계 이상반응 : 심각한 급성 과민반응 및 아나필락시스 (호흡곤란, 청색증, 두드러기, 소양증, 혈관부종, 근육긴장저하, 불감응성 등을 포함)가 보고되었다. 보고된 과민반응 중 어느 것도 치명적이지 않았다. 이러한 반응과 시나지스주에 대한 항체생성간의 연관성은 알려지지 않았다. <p>4) 인간 항-인간항체(human anti-human antibody, HAHA) 반응</p> <p>IMpact-RSV 시험 중 첫 치료과정동안 약 1%의 환자에서 이 약에 대한 항체가 관찰되었다. 이는 일시적이며 역가(titre)가 낮았고 연속 사용(첫번째 및 두번째 계절)에도 불구하고 소실되었으며 두번째 계절에는 56명 중 55명에서 검출되지 않았다.(첫번째 계절에 역가를 나타낸 2명 포함). 따라서, HAHA 반응은 아직 임상적 관련성을 관찰하지 못하였다.</p> <p>면역원성을 선천성 심장질환 임상시험에서 시험하지 않았다.</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) 만일 의사가 이 약의 중단이 더 큰 위험을 수반하지 않는다고 판단한다면 중등증에서 중증의 급성 감염 또는 열성 질환시 이 약의 사용을 보류한다. 경증 상기도 감염과 같은 경증 열성 질환</p> | <ul style="list-style-type: none"> · 일반적인 이상반응 및 주사부위 상태 : 주사부위의 국소 반응 · 면역계 이상반응 : 심각한 급성 과민반응 및 아나필락시스 (호흡곤란, 청색증, 두드러기, 소양증, 혈관부종, 근육긴장저하, 불감응성 등을 포함)가 보고되었다. 보고된 과민반응 중 어느 것도 치명적이지 않았다. 이러한 반응과 <u>이 약</u>에 대한 항체생성 간의 연관성은 알려지지 않았다. <p>4) 인간 항-인간항체(human anti-human antibody, HAHA) 반응</p> <p>IMpact-RSV 임상시험 중 첫 치료 과정 동안 약 1%의 환자에서 이 약에 대한 항체가 관찰되었다. 이는 일시적이며 역가가 <u>낮고</u> 연속 사용(첫 번째 및 두 번째 계절)에도 불구하고 소실되었으며 두 번째 계절에는 56명 중 55명에서 검출되지 않았다(첫 번째 계절에 역가를 나타낸 2명 포함). 따라서 HAHA 반응은 아직 임상적 관련성을 관찰하지 못하였다.</p> <p>면역원성을 선천성 심장질환 <u>이 있는 소아에 대한</u> 임상시험에서 시험하지 않았다.</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) 만일 의사가 이 약의 중단이 더 큰 위험을 수반하지 않는다고 판단한다면 중등증에서 중증의 급성 감염 또는 열성 질환시 이 약의 사용을 보류한다. 경증 상기도 감염과 같은 경증 열성 질환은 일반적으로 이 약 투여를 연기하는 이유가 되지 않는다.</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>은 일반적으로 이 약 투여를 연기하는 이유가 되지 않는다.</p> <p>2) 다른 근육내 주사제와 마찬가지로 혈소판감소증이나 다른 응고 이상이 있는 환자에게 투여시 주의한다.</p> <p>3) 이 약은 단회사용하는 제제로 보존제를 함유하고 있지 않으므로 희석제로 조제 후 3시간 이내에 주사해야 한다.</p> <p>4) 다음 RSV 계절에 두번째 치료과정으로서 환자에게 투여시 이 약의 유효성은 이를 목적으로 한 연구를 통해 공식적으로 조사되지 않았다. 이 약을 투여받은 환자에서 다음 계절동안 RSV 감염 위험이 증가할 가능성은 이를 목적으로 실시된 시험에서 완전히 배제되지 않았다.</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) 공식적인 약물상호작용은 연구되지 않았으나 현재까지 아무 상호작용이 보고되지 않았다.</p> <p>2) 미숙아와 기관지폐이형성증이 있는 소아에 대한 제 3상 IMpact-RSV 시험에서 통상의 소아기 백신, 인플루엔자 백신, 기관지확장제나 코르티코스테로이드제를 투여받는 환자비율은 위약군과 이 약 투여군이 유사했고 이러한 약물을 투여받은 환자에서 이상반응의 증가가 관찰되지 않았다.</p> <p>3) 단일클론항체는 RSV에만 특이적이므로 이 약이 백신들에 대한 면역반응을 방해할 것으로 예상되지 않는다.</p> | <p>2) 다른 근육내 주사제와 마찬가지로 혈소판감소증이나 다른 응고 이상이 있는 환자에게 투여시 주의한다.</p> <p>3) 이 약은 단회사용하는 제제로 보존제를 함유하고 있지 않으므로 희석제로 조제 후 3시간 이내에 <u>투여</u>해야 한다.</p> <p>4) <u>이 약을 한 RSV 계절 동안 투여 후 다음 RSV 계절에 이어서 투여 시</u> 이 약의 유효성은 이를 목적으로 한 연구를 통해 공식적으로 조사되지 않았다. <u>이러한</u> 환자에서 다음 <u>RSV</u> 계절 동안 RSV 감염 위험이 증가할 가능성에 대해서는 <u>이러한 목적의 임상 시험이 수행되지 않았으므로 결론 내릴 수 없다.</u></p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) 공식적인 약물상호작용은 연구되지 않았으나 현재까지 아무 상호작용이 보고되지 않았다.</p> <p>2) 미숙아와 기관지폐이형성증이 있는 소아에 대한 제 3상 IMpact-RSV 시험에서 통상의 소아기 백신, 인플루엔자 백신, 기관지확장제나 코르티코스테로이드제를 투여받는 환자비율은 위약군과 이 약 투여군이 유사했고 이러한 약물을 투여받은 환자에서 이상반응의 증가가 관찰되지 않았다.</p> <p>3) 단일클론항체는 RSV에만 특이적이므로 이 약이 백신들에 대한 면역반응을 방해할 것으로 예상되지 않는다.</p> <p><u>4) 이 약은 몇몇 항원 검출-기반 분석과 같은 면역-기반 RSV 진단 시험을 간섭할 수 있다. 또한 이 약은 세포 배양시 바이러스</u></p> |
|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>7. 임부에 대한 투여 이 약은 성인에 대한 적응증이 없고 동물에 대한 생식시험을 실시하지 않았다. 또한 임부에 투여시 태아에 유해한 영향을 유발하는지 또는 생식능력에 영향을 주는지 알려지지 않았다.</p> <p>8. 발암성, 돌연변이성, 수정 장애 발암성, 돌연변이성과 생식독성은 연구되지 않았다.</p> <p>9. 과량투여시 처치 임상시험에서 3명의 소아환자가 각각 20.25mg/kg, 21.1mg/kg 및 22.27mg/kg의 15mg/kg 이상의 과용량을 투여받았고 아무 의학 적 결과가 확인되지 않았다. 시판 후 조사결과에 이 약을 60mg/kg의 과용량으로 환자에게 투여 시 이상반응은 없었던 것으로 보고되었다.</p> <p>10. 적용상의 주의 : 조제방법</p> | <p><u>복제를 억제하므로 바이러스 배양분석을 간섭할 수도 있다. 이 약은 역전사효소중합효소연쇄반응-기반 분석을 간섭하지 않는다. 분석 간섭은 거짓 음성 RSV 진단 시험 결과를 유발할 수 있다. 그러므로 진단시험 결과가 나오면 임상 판단 지침에 따른 임상소견과 함께 사용되어야 한다.</u></p> <p>7. 임부에 대한 투여 이 약은 성인에 대한 적응증이 없고 동물에 대한 생식시험을 실시하지 않았다. 또한 임부에 투여시 태아에 유해한 영향을 유발하는지 또는 생식능력에 영향을 주는지 알려지지 않았다.</p> <p>8. 발암성, 돌연변이성, 수정 장애 발암성, 돌연변이성과 생식독성은 연구되지 않았다.</p> <p>9. 과량투여시 처치 임상시험에서 3명의 소아 환자가 각각 20.25 mg/kg, 21.1 mg/kg 및 22.27 mg/kg의 15 mg/kg 이상의 과용량을 투여받았고 아무 의학 적 결과가 확인되지 않았다. 시판 후 조사결과에서 <u>최대 85 mg/kg의 과용량 투여가 보고된 바 있고, 몇 건에서 이상반응이 보고되었으나 이 약의 권장용량인 15 mg/kg 용량에서 관찰된 것과 다르지 않았다. 과량 투여시 이상반응 및 부작용의 징후 및 증상을 모니터링하고, 즉시 대응 요법을 실시하도록 한다.</u></p> <p>10. 적용상의 주의: 조제방법</p> |
|--|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>1) 기포가 생기지 않도록 멸균주사용수 0.6mL를 바이알 내부 벽을 따라 천천히 가한다. (50mg) / 기포가 생기지 않도록 멸균주사용수 1.0mL를 바이알 내부 벽을 따라 천천히 가한다 (100mg)</p> <p>2) 바이알을 약간 기울여 약 30초간 부드럽게 회전한다. 바이알을 흔들어 섞지 않는다.</p> <p>3) 조제 후 용액이 투명해질 때까지 실온에서 최소 20분간 방치해야 한다.</p> <p>4) 조제된 약은 보존제를 함유하고 있지 않으므로 3시간 이내에 투여해야 한다.</p> <p>5) 단회 용량이므로 쓰고 남은 부분은 버린다. 조제된 이 약의 농도는 100mg/mL이다.</p> | <p>1) 기포가 생기지 않도록 멸균주사용수 0.6 mL를 바이알 내부 벽을 따라 천천히 가한다(50 mg). / 기포가 생기지 않도록 멸균주사용수 1.0 mL를 바이알 내부 벽을 따라 천천히 가한다(100mg).</p> <p>2) 바이알을 약간 기울여 약 30초간 부드럽게 회전한다. 바이알을 흔들어 섞지 않는다.</p> <p>3) 조제 후 용액이 투명해질 때까지 실온에서 최소 20분간 방치해야 한다.</p> <p>4) 조제된 약은 보존제를 함유하고 있지 않으므로 3시간 이내에 투여해야 한다.</p> <p>5) 단회 용량이므로 쓰고 남은 부분은 버린다. 조제된 이 약의 농도는 100 mg/mL이다.</p> |
|---|--|