

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(Infestation)		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 발생율은 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 발생율은 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 발생율은 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></p> <p><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>
---	--