

국가출하승인의약품

전문의약품



전문가용 설명서

비비독신[®]주

100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소 A형)

비비톡신[®] 주 100단위

(클로스트리디움보툴리눔독소A형)



전문가용 설명서

※ 본 전문가용 설명서는 비비톡신주의 품목 허가된 범위 내에서 안전하고 유효한 사용을 위한 정보를 제공하며 지속적인 관리 목적으로 마련되었습니다. 또한 이 문서는 비비톡신주 위해성 관리 계획에 따른 비비톡신주 투여 시 환자에게 영향을 미칠 수 있는 임상시험으로 규명된 위해성 및 독소의 원거리 확산 등의 잠재적 중요한 위해성을 중점에 두고 있으며, 제품의 사용상의 주의사항에 포함되어 있는 정보를 의사에게 상기시키고, 환자에게 해당 위험에 관해 교육하는 것을 포함하여 적절한 위험관리를 돕기 위해 제작되었습니다. 담당의사는 본 설명서와 함께 제공되는 환자용 사용 설명서 및 제품의 사용상의 주의사항을 숙지하여 환자에게 위해성에 대해 설명할 것을 권장합니다.

비비톡신주100단위는 클로스트리디움보툴리눔독소A형을 주성분으로 하는 전문의약품으로 근신경 말단 부위에 있는 수용체에 결합하여 신경말단부에 들어가서 아세틸콜린의 분비를 억제하게 되고, 이를 통해 근신경의 전도를 차단합니다.

비비톡신주100단위는 바이알에 동결건조분말로 제공됩니다. 이를 용해시키기 위해 무보존제 멸균 생리식염수를 사용하며, 0.9% 염화나트륨 주사가 희석액으로서 권고됩니다. 용해 후에는 필요 부위에 주사로 투여됩니다.

이 약은 미간 주름 개선이 요구되는 성인 267명을 대상으로 보톡스[®]주와 안전성 및 유효성을 비교하는 3 상 임상시험을 통해 안전성과 유효성이 평가되었습니다. 미간 주름 개선 임상시험에서 이 약과 보톡스[®]주를 각각 투여한 후 4 주 시점의 미간 주름 개선율(%)은 이 약을 투여한 군에서 90.15%, 보톡스[®]주를 투여한 군에서 92.31%로 이 약이 보톡스[®]주에 비해 비열등함을 확인하였습니다. 또한 16 주까지의 관찰기간 동안 두 군간 이상반응 발생률에 있어 통계적으로 유의한 차이가 없음이 확인되었습니다.

미간 주름 사용에서의 위해성 (사용상의 주의사항의 4. 약물이상반응 참고)

- 1. 주사시술과 관련된 국소반응(적용부위 통증, 열감 및 주사부위 가려움)**
주사행위 또는 시술자의 주사시술에 따라 영향을 받을 수 있기 때문에 담당의사는 가느다란 주사바늘을 사용하며, 주사시술에 숙련이 되어있어야 합니다. 시술 전에 작은 표재성 혈관이 잘 보이도록 세안 및 화장을 지운 후 시술합니다.

2. 두통과 관련된 신경계통 장애(머리불편, 편두통)

시술 동안의 일부 주변 근육의 과도한 수축으로 인한 긴장 경직 시, 주입 중의 뼈 접촉과 같은 시술상의 에러 등에 의해 두통이 유발될 수 있습니다. 해부학적 구조와 위치를 파악하고 정확한 위치에 시술하는 것이 중요하며, 일시적 증상이라도 별도의 치료가 필요하지 않지만, 필요한 경우 진통제를 투약할 수 있습니다. 수개월간 증상이 지속되는 경우 두통 관련 전문의의 진료를 받도록 안내합니다.

3. 통증과 관련된 근골격계 및 결합조직 장애

관절통 등의 근골격계의 통증 발생에 대한 명확한 기전은 확인되지 않았으나 근육의 긴장으로 통증을 유발할 수 있다고 보고되었습니다. 필요시 진통제로 증상을 완화시킬 수 있습니다.

중요한 규명된 위해성

(사용상의 주의사항의 1. 경고, 3. 다음환자에서는 신중히 투여할 것, 4. 약물이상반응 참조)

1. 독소 효과 원거리 확산

보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목심, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 복시, 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있습니다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며, 실제로 사망한 사례보고가 있습니다.

사용상의 주의사항에서 제시하고 있는 용량에 비하여 과용량을 사용한 환자에서 이러한 이상사례가 발생할 위험이 높습니다. 따라서 시술 시의 이익과 위험을 고려하여 시술하는 것을 권장하며, 시술 전 연하곤란 및 흡인의 기왕력을 가진 환자의 병력을 확인하고, 치료 후 환자가 삼킴 또는 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력약화를 경험하면 즉각 의료적 중재를 실시합니다.

2. 과민 반응

다른 보툴리눔 독소 제제에서 아나필락시스, 혈청병, 두드러기, 연조직의 부기, 호흡곤란 등 심각한하거나 즉각적인 과민 반응들이 드물게 보고 되었습니다.

비비톡신주의 성분 및 제제에 포함된 성분에 과민증을 가진 환자는 투여가 금기이며, 아나필락시스를 포함한 과민 반응에 대처할 수 있는 의료 전문가에 의해 투여되어야 합니다. 따라서 의료 전문가는 사용상의 주의사항을 숙지하고 신경근과 투여부위의 해부학적 구조, 이전 수술에 의한 해부학적 변화, 표준근전도기법에 대해 충분히 이해하고 심각한 과민 반응이 일어날 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취하여야 합니다. 환자가 비비톡신주를 투여받는 동안 및 투여 후 적절한 시간까지 관찰하고, 환자가 중대한 이상반응의 증상에 대해 인지할 수 있게 환자에게 안내하여 주십시오.

3. 항체 형성

보툴리눔 제제를 투여받는 사람의 면역체계의 민감도가 사람마다 달라 약효가 다르게 나타날 수 있습니다. 기술적으로는 투여용량이 불충분하거나, 잘못된 부위에 투여할 경우 효과가 없는 경우가 있습니다. 그러나 보툴리눔 독소를 높은 용량으로 너무 자주 맞을 경우, 몸 안에 항체가 생성될 수 있습니다.

4. 눈꺼풀 처짐 / 안검하수

기존에 안검하수가 있었거나, 눈 수술을 받았던 환자에게서 발생가능성이 높으며 주사 후 약 7~14일 동안에 나타날 수 있습니다. 대개 일시적인 증상이며, 주사 후 2주 이내에 사라지기 때문에 추가적 치료는 요구되지 않습니다. 임상시험에서 안검하수 기왕력이 있는자는 제외 되었으므로 투여 시 주의가 필요합니다.

잠재적 위해성

(사용상의 주의사항의 1. 경고 및 5. 일반적 주의, 6. 약물 상호작용 참고)

1. 신경근질환이 있는 경우

말초운동신경질환(예, 근위축 측삭 경화증, 운동신경병) 또는 신경근접합질환 [중증 근육 무력증 (Myasthenia gravis), 이튼-램버트 증후군(Eaton-Lambert syndrome)] 의 환자에서 보툴리눔 독소의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다. 근이완작용으로 인해 질환을 악화시킬 수 있으므로 신경근질환이 있는 환자는 금기대상입니다.

2. 효과를 증강시킬 병용약물

신경계에 영향을 미치는 약물 또는 근육 이완 효과를 가진 약물과 비비톡신주를 동시에 투여하면 과도한 근육약화와 같이 잠재적으로 비비톡신주의 효과를 증대시킬 수 있습니다.

아미노글리코시드(Aminoglycoside)계 항생제, 스펙티노마이신(Spectinomycin) 또는 근육-신경전달을 방해하는 약물(투보쿠라린계 근이완제)과의 병용은 금기입니다. 이 약 투여환자에 폴리믹신(Polymyxin), 테트라사이클린(Tetracycline), 린코마이신(Lincomycin)의 사용은 신중해야 합니다. 자세한 사항은 사용상의 주의사항을 참고하십시오.

3. 부정맥 심혈관계의 위험성

치명적인 결과에 이르기도 하는 부정맥이나 심근경색을 포함한 심혈관계 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 그러나 이러한 이상반응과 보툴리눔 독소와의 정확한 인과관계는 확인되지 않았습니다.

4. 상호대체 불가능

보툴리눔 독소 제제마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위(Unit)는 다른 제품의 단위로 변환 될 수 없습니다. 제품의 첨부문서의 용법용량을 참고하여 사용하도록 합니다.

반복 투여

다른 보툴리눔 신경독소혈청형을 동시 또는 수개월 내에 투여한 경우의 효과는 알려지지 않았으며, 이전에 투여한 보툴리눔 독소의 효과가 사라지기 전에 다른 보툴리눔 독소를 투여한 경우 근신경쇠약이 과도하게 악화될 수 있습니다.

V 비비특신주100단위의 투여를 위한 준비과정은 다음과 같습니다.

- ❶ 냉장고에서 이 약을 꺼냅니다.
- ❷ 이 약을 사용하기 전에 육안으로 문제가 없는지 살펴봅니다. 이 약은 무색투명한 바이알에 백색을 띤 동결건조분말입니다.
- ❸ 적당한 크기의 주사기에 적당량의 생리식염수 (0.9% 염화나트륨)를 넣은 후 이 약의 바이알에 서서히 넣습니다. 다음의 표에 따라 농도를 확인하여 주십시오.

[희석표]

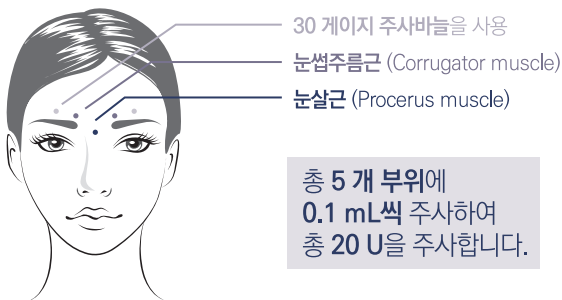
첨가된 희석액 (0.9% 염화나트륨 주사)	결과 농도 (U/0.1 mL)
1.0 mL	10.0 U
2.0 mL	5.0 U
4.0 mL	2.5 U
8.0 mL	1.25 U

희석액은 0.1 mL 주사용량을 기준으로 계산합니다. 또한 이 약의 증량 및 감량은 다음과 같이 주사 용량의 증량 및 감량에 의해서 가능합니다.

0.05 mL (투여량에서 50% 감소) ~ 0.15 mL (투여량에서 50% 증가)

- ❹ 이 약은 생리식염수 외에 다른 의약품과 혼합해서는 안됩니다. 거품이 일거나 세찬 동요가 일어나면 변성되므로 희석액으로 사용하는 생리식염수를 서서히 넣으십시오. 만약, 희석액이 바이알 속으로 넣어지지 않으면 바이알은 사용하지 마시고 바로 폐기하십시오.
- ❺ 이 약은 용해 후 24 시간 이내에 환자에게 투여되어야 합니다. 곧바로 환자에게 투여되지 않는다면 냉장보관 (2~8°C) 하십시오. 냉장보관 (2~8°C)을 하더라도 반드시 24시간 이내에 환자에게 투여되어야 합니다. 따라서 라벨에 용해시킨 날짜와 시간을 기록하십시오.
이 약은 용해 후 무색투명하고 특기할만한 물질은 보이지 않아야 합니다. 만약, 변색되었거나 이물질이 확인되는 경우에는 사용하지 마시고 바로 폐기하십시오.
- ❻ 이 약에는 보존제가 들어있지 않습니다. 1 바이알을 1명 이상의 환자에게 사용하는 것은 권장되지 않으며 사용 후 남은 약은 폐기해야 합니다.
- ❼ 보툴리눔독소 제제 마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위 (Unit)는 다른 제품의 단위로 변환될 수 없습니다.

V 비비톡신주100단위의 투여 방법은 다음과 같습니다.



이 약은 30 게이지 주사바늘을 사용하여 각 눈썹주름근(Corrugator muscle)의 두 곳과 눈살근(Procerus muscle)의 한 곳 총 5 개 부위에 0.1 mL씩(4 U) 주사하여 총 20 U을 주사합니다. 자세한 투여 방법은 첨부 문서의 용법용량을 참고하여 주십시오.

유효기간이 지난 이 약의 바이알 또는 이 약과 직접 접촉한 용품은 의료폐기물로 폐기되어야 합니다. 독소의 불활성화가 필요한 경우 (예. 유출) 의료폐기물로 폐기 전 희석된 hypochlorite (0.5 또는 1%)를 사용하신 후 폐기하여 주십시오.

기타 주의사항

이상사례 발생 즉시 환자에게 적절한 조치를 취하고, (주)휴메딕스 콜센터(080-447-4700) 또는 한국약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)으로 보고하여 주십시오.

본 제작물은 의·약사 등 전문가용 설명서입니다.

전문가용 설명서 제정일자 : 2020년 11월 23일

전문가용 설명서 개정일자 : 2022년 01월 21일

대표전화 : 080-477-4700

<http://www.humedix.com>

제조사

 Huons BioPharma

판매자

 Humedix