

국가출하승인의약품

전문의약품



환자용 설명서



# 비비독신<sup>®</sup>주

100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소 A형)



휴메딕스

# 비비톡신<sup>®</sup>주 100단위

(클로스트리디움보툴리눔독소 A형)



- ※ 본 설명서는 여러분을 위한 중요한 정보를 포함하고 있으므로 비비톡신주100단위를 투여받기 전에 본 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽어 주십시오.
- ※ 이 의약품 설명서는 의사의 진료를 대신할 수 없습니다.

- ※ 본 설명서를 보관해 주십시오. 필요 시 반복해서 읽으십시오.
  - ※ 추가 질문이 있으시면 담당 의사나 약사, 간호사에게 문의하십시오.
  - ※ 어떤 부작용이 발생하였을 경우, 담당의사에게 말씀하여 주십시오.
- 본 설명서에 기재되지 않은 발생가능한 모든 부작용도 포함됩니다.  
**제4항 발생 가능한 부작용 항목을 확인해 주세요.**

## 1 비비톡신주100단위는 무슨 약이며 어떠한 질병에 사용됩니까?

비비톡신주100단위는 보툴리눔균에 의해 생산되는 클로스트리디움보툴리눔독소 A형을 주성분으로 하는 전문의약품입니다. 클로스트리디움보툴리눔독소 A형의 이 독소는 근신경 말단 부위에 있는 수용체에 결합하여 신경말단부에 들어가서 아세틸콜린의 분비를 억제하게 되고, 이를 통해 근신경의 전도를 차단합니다.

비비톡신주100단위는 19 세 이상 65 세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근 (Procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선을 목적으로 사용됩니다.

## 2 비비톡신주100단위 투여 전에 무엇을 알아야 합니까?

**다음의 환자는 비비톡신주100단위를 투여 받아서는 안됩니다.**

- 클로스트리디움보툴리눔독소 A형 또는 본 의약품의 다른 어떤 성분(제6항에 설명됨)에 과민반응이 있는 환자
- 전신성 신경근접합부 장애를 가진 환자 [중증 근육 무력증 (Myasthenia gravis), 이튼-램버트 증후군 (Eaton-Lambert syndrome), 근위축 측삭 경화증 (Amyotrophic lateral sclerosis) 등]
- 임신 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 19 세 미만의 소아 및 청소년

**다음 중 어느 하나라도 해당되는 경우에는 근이완작용이 증강되거나 삼킴곤란의 발현이 높아질 우려가 있으므로 비비톡신주100단위 투여 전 담당의사나 간호사에게 말씀해 주십시오.**

- 근이완제 (투보쿠라린염산염, 단트롤렌나트륨, 바클로펜 등)를 투여 중인 환자
- 항콜린제 (브롬화부틸스코폴라민, 트리헥시페니딜염산염 등), 벤조디아제핀계 및 이와 유사한 약제 (디아제팜, 에티졸람 등), 벤자미드계 약제 (티아프리드염산염, 설피리드 등) 등의 근이완작용을 가진 약물을 투여 중인 환자

- 스펙티노마이신염산염, 아미노글리코시드계 항생제 (겐타마이신황산염, 네오마이신황산염 등), 폴리펩티드계 항생제 (폴리믹신B황산염 등), 테트라사이클린계 항생제, 린코마이신 (Lincosamides)계 항생제

**비비톡신주100단위로 치료하는 동안 다음의 사항에 해당되는 경우 (또는 확실하지 않은 경우)에는 담당의사 또는 간호사에게 즉시 말씀해 주십시오.**

- 독소 효과의 원거리 확산에 의한 근력 쇠약, 원기 상실, 목뭉, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 겹보임, 눈꺼풀 처짐
- 과민반응 (아나필락시스, 혈청병, 두드러기, 연조직의 부기, 호흡곤란)
- 심혈관계 이상반응 (부정맥과 심근경색 포함)
- 피부발진 (다형 붉은 반점, 두드러기, 건선형 발진을 포함), 가려움증, 알러지 반응
- 말초운동신경병질환(예, 근위축 측삭 경화증 (Amyotrophic lateral sclerosis), 운동신경병) 또는 신경근접합질환 (예, 중증 근육 무력증 (Myasthenia gravis), 이튼-램버트 증후군 (Eaton-Lambert syndrome))의 환자
- 안면신경마비 또는 안검하수 기왕력이 있는 환자

**비비톡신주100단위 투여 전, 최근에 사용한 약물이 있다면 담당의사에게 즉시 말씀해 주십시오. 특히, 아래의 약물은 반드시 담당의사에게 알려야 합니다.**

- 아미노글리코시드 (Aminoglycoside)계 항생제
- 근육·신경전달을 방해하는 약물 (투보쿠라린계 근이완제, 벤조디아제핀계 및 이와 유사한 약제, 벤자미드계 약제 등)
- 스펙티노마이신 (Spectinomycin), 폴리믹신 (Polymyxin), 테트라사이클린 (Tetracycline), 린코마이신 (Lincomycin)
- 다른 보툴리눔독소
- 항콜린제

**임부 및 수유부는 비비톡신주100단위 투여 전에 담당의사에게 즉시 말씀해 주십시오. 또한, 임신이 의심되거나 임신 계획이 있다면 비비톡신주 100단위 투여 전에 반드시 담당의사와 상의해야 합니다.**

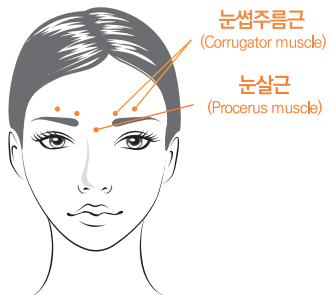
### 3 비비톡신주100단위는 어떻게 투여됩니까?

유사 치료제에 대한 사용 경험이 있는 담당의사가 귀하의 치료를 감독할 것입니다. 만약 담당의사의 지시사항이 확실하지 않은 경우 담당의사에게 확인하십시오. **비비톡신주100단위**는 담당의사나 간호사에 의해 각 눈썹주름근 (Corrugator muscle)의 두 곳과 눈살근 (Procerus muscle)의 한 곳 총 5개 부위에 주사로 4 U/0.1 mL씩 20 U를 투여받게 됩니다.

**비비톡신주100단위**의 치료효과는 약 3~4개월로 잦은 빈도의 투여는 안전성 및 유효성이 임상적으로 평가되지 않았으므로 권장되지 않습니다.

**비비톡신주100단위**의 치료가 얼마나 잘, 그리고 얼마나 오래 작용하는지 및 귀하의 치료 정도에 따라 치료 횟수 등이 결정될 것입니다. 이에 대해서는 담당의사가 귀하와 논의할 것입니다.

**비비톡신주100단위**에 대해 더 궁금하신 사항은 담당의사나 약사, 간호사에게 문의하십시오.



# 4 비비톡신주100단위를 투여함으로써 발생 가능한 부작용은 다음과 같습니다.

모두에게 해당되는 것은 아니지만, 모든 약물이 그러하듯 이 약은 부작용을 유발할 수 있습니다. 이에 대해서는 담당의사가 귀하와 논의할 것이며, 본 치료의 위해성 및 유익성에 대해 설명해 드릴 것입니다.

## 다음과 같은 부작용이 보고되었습니다.

**비비톡신주100단위**의 유효성분과 유사한 보툴리눔 독소로 치료 후 때때로 삼킴곤란, 폐렴 그리고/또는 심각한 무기력 또는 아나필락시스와 관련이 있는 사망이 드물게 보고되었습니다.

또한 때로는 치명적인 결과에 이르기도 하는 부정맥이나 심근경색을 포함한 심혈관계 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 그러나 이러한 이상반응과 보툴리눔 독소와의 정확한 인과관계는 확인되지 않았습니다. 말초운동신경병질환 (예, 근위축 측삭 경화증 (Amyotrophic lateral sclerosis), 운동신경병) 또는 신경근 접합질환 (예, 중증 근육 무력증 (Myasthenia gravis), 이튼-램버트 증후군 (Eaton-Lambert syndrome))의 환자에게 보툴리눔 독소 제제의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있으며, 임상문헌에 의하면 알고 있거나 인지하지 못한 신경근질환자에게 보툴리눔 독소를 투여 시 통상적인 임상용량의 전신 효과에 심한 과민반응을 보였다는 보고가 드물게 제기되었고, 이들 경우에서 몇몇은 삼킴곤란이 수개월간 지속되어 위영양관을 필요로 하였으므로 투여 받지 말아야 합니다. 다른 보툴리눔 독소 제제에서 피부발진 (다형 붉은 반점, 두드러기, 건선형발진을 포함), 가려움증, 알러지 반응과 같은 이상반응이 보고된 바 있었으나, 보툴리눔 독소와의 연관성은 불명 (Unknown)이었습니다.

일반적으로 **비비톡신주100단위**의 투여 후 일주일 이내에 이상반응이 나타나며 통상적으로 일시적이나 일부는 수개월간 지속될 수도 있습니다. **비비톡신주100단위**는 주사임으로 주사와 관련하여 국소 통증, 압통, 타박상, 주사부위 당김, 주사부 부기, 주사부 열감, 주사 부위 및 근린 근육의 긴장항진이 발생할 수 있습니다. 주사부위에 대해 일부분의 쇠약은 보툴리눔 독소의 예측된 약리작용으로 인한 것입니다. 그러나 인접한 근육의 쇠약은 보툴리눔 독소가 퍼짐에 따라 나타난 것일 수 있습니다.

**비비톡신주100단위**는 사람 혈액에서 유래한 사람알부민을 함유하고 있습니다. 따라서 감염질환을 완전히 배제할 수는 없습니다. 이 감염질환은 지금까지 알려지지 않은 병원물질에 해당될 수 있습니다. 이러한 감염물질의 전염에 대한 위험을 감소시키기 위하여 **비비톡신주100단위**의 제조 시 혈액의 기증자나 기증부위의 선별이 시행되며 감염물질의 제거 및/또는 불활성화를 시키는 과정이 포함되어 있습니다.

귀하에게 **비비톡신주100단위**의 주성분인 클로스트리디움보툴리눔독소A형에 대해 항체가 존재할 수 있습니다. 만약, 클로스트리디움보툴리눔독소A형의 항체가 존재한다면 해당 치료법의 효과가 감소될 수 있습니다.

보툴리눔 독소 제제마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위 (Unit)는 다른 제품의 단위로 변환될 수 없습니다.

## 부작용 보고

발생하는 모든 부작용에 대해, 담당의사에게 말씀해 주십시오. 이는 본 설명서에 수록되지 않은 발생 가능한 모든 부작용을 포함합니다. 또한 (주)휴메딕스 콜센터(080-477-4700)를 통해 직접 부작용을 보고할 수 있습니다. 귀하께서 부작용을 보고함으로써 이 약의 안전성에 대한 더 많은 정보 제공에 도움을 주실 수 있습니다.

## 5 비비톡신주100단위는 어떻게 보관해야 하나요?

비비톡신주100단위는 전문의약품으로 의료 전문가에 의해 관리되고 투여되므로 귀하가 비비톡신주100단위를 직접 보관할 가능성은 적습니다. 그러나 비비톡신주100단위는 다음과 같이 보관되어야 하며 귀하의 정보를 위하여 다음과 같은 안내를 드립니다.

- 이 약을 어린이의 시야와 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 외부 상자 및 바이알 라벨의 사용기한에 명시된 날짜 이후에는 이 약을 사용하지 마십시오.
- 동결건조된 이 약을 용해시키기 위해 무보존제 멸균 생리식염수를 사용합니다. 만약, 진공 상태에서 희석액이 바이알속으로 넣어지지 않으면 그 바이알은 폐기해야 합니다.
- 용해시킨 이 약은 즉시 사용하십시오. 바로 사용되지 않는 경우, 사용 중 용액 보관 시간 및 조건은 사용자의 책임하에 있으며, 일반적으로 2~8℃에서 24 시간을 넘지 않아야 합니다. 용해시킨 이 약을 냉동시키지 마십시오.
- 용해 후 어떤 미립자나 변색이 관찰되는 경우, 투여하지 마십시오.
- 이 약은 보존제가 함유되어 있지 않으므로 1 바이알을 1명 이상의 환자에게 사용하는 것은 권장되지 않습니다.
- 사용기간이 지난 이 약 그리고 이 약과 직접 접촉한 용품은 의료 폐기물로 폐기되어야 합니다.
- 모든 미사용 의약품 또는 폐기물은 현지 규정에 따라 폐기하시기 바랍니다. 절대, 폐수를 통해 버리지 마십시오.
- 만약, 폐기방법에 대해 알고자 한다면 담당의사 혹은 약사에게 폐기 방법을 확인하십시오. 이 방법은 환경을 보호할 것입니다.

## 6 비비톡신주100단위의 구성 및 기타 정보는 다음과 같습니다.

비비톡신주100단위의 성분은 다음과 같습니다.

- 주성분은 클로스트리디움보툴리눔독소A형입니다.
- 1 바이알 당 100 단위의 클로스트리디움보툴리눔독소A형이 들어있습니다.
- 기타 성분으로는 사람알부민 및 염화나트륨입니다.

비비톡신주100단위의 외형과 포장 내용물은 다음과 같습니다.

- 이 약은 무색투명한 바이알에 흰색을 띤 동결건조분말로 제공됩니다.
- 이 약은 생리식염수에 녹였을 때 맑고 투명한 용액입니다.
- 100 단위의 1 바이알 포장단위로 제공됩니다.
- 이 약은 한 상자에 한 유리 바이알씩 들어있습니다.

비비톡신주100단위의 제조원은 (주)휴온스바이오파마이며  
주소는 충청북도 제천시 바이오밸리2로 50 입니다.

# 7 비비톡신주100단위의 효과적인 사용을 위한 일반 정보는 다음과 같습니다.

처방되지 않은 목적으로 이 약을 사용하지 마십시오. 귀하와 같은 증상을 가진 사람이더라도 이 약을 타인과 함께 사용하지 마십시오. 그들에게 해가 될 수 있고, 이는 불법입니다. 이 환자용 사용설명서는 **비비톡신주100단위**에 대한 가장 중요한 정보를 요약한 설명자료입니다. 더 자세한 정보가 필요한 경우 의료전문가와 상담하십시오.

- 본 의약품에 대한 기타 문의사항은 (주)휴메딕스 콜센터(080-447-4700)를 통해 연락하십시오.
- 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 “의약품 통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보”를 참조해 주십시오.

**이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.**

환자용 설명서 제정일자 : 2020년 11월 23일

환자용 설명서 개정일자 : 2022년 01월 21일

**대표전화 : 080-477-4700**

<http://www.humedix.com>

제조사

 **Huons BioPharma**

판매자

 **Humedix**