

■ 원료약품 및 분량

벤리스타주120밀리그램 : 1 바이알 중 (120 mg/바이알),
주성분 : 벨리무랍(별규) 120mg
(숙주 : HSO 세포주, 발현벡터 CID #1648)
안정제 : 백당 120mg
안정제 : 폴리소르베이트80 0.6mg
첨가제 : 시트르산일수화물, 시트르산나트륨이수화물

벤리스타주400밀리그램 : 1 바이알 중(400 mg/바이알),
주성분 : 벨리무랍(별규) 400mg
(숙주 : HSO 세포주, 발현벡터 CID #1648)
안정제 : 백당 400mg
안정제 : 폴리소르베이트80 2.0mg
첨가제 : 시트르산일수화물, 시트르산나트륨이수화물

■ 성 상

흰색 내지 흰색에 가까운 동결건조 덩어리가 무색 투명한 유리바
이알에 든 쓸 때 녹여 쓰는 주시제, 재주성 후에는 유백색광을 내
는 무색 ~ 연한 노란색의 액이다.

■ 효능 · 효과

표준요법으로 치료중인 자가 항체 양성인 활동성 전신홍반루푸스
성인 환자의 치료

■ 용법 · 용량

이 약의 권장 용량은 10 mg/kg/일이 초기 3회 투여는 2주 간격
으로 투여하고 그 이후에는 4주 간격으로 투여한다. 정맥 내 연속
주입용으로 조제, 희석하고 1시간에 걸쳐 투여한다.
주입 반응 및 과민 반응을 예방하기 위한 전처치를 고려해야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 감염

이 약을 포함한 면역억제제를 투여 받은 환자들에서 심각한
과 때로는 치명적일 수 있는 감염이 보고되고 있다. 활동성
감염이 있는 환자들에서는 이 약 치료를 개시하지 않도록 한
다. 환자에게 중대한 감염이 나타난 경우에는 감염이 통제될
때까지 이 약의 투여를 중단하도록 한다. 신속한 평가와 적
절한 치료가 이루어지기 위하여, 감염을 암시하는 특정 증상
이 나타난 때에는 즉시 의료 전문가에게 연락하도록 환자들
을 지도한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

이 약의 성분에 대하여 아나필락시스의 기강력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 다음 환자군에서 연구된 적이 없으며, 치료의 이득과
위험을 고려하여 투여 결정을 해야 한다.

· 중증의 활성 중추신경계 전신홍반루푸스

· 중증의 활성 루푸스 신염

· HIV

· B형 또는 C형 간염의 병력 또는 최근 감염

· 저감마글로불린혈증(IgG <400 mg/dl) 또는 IgA 결핍

(IgA(10mg/dl)

· 주요 장기 이식 또는 조절모세포골수 이식 또는 신장 이식의
병력

4. 이상반응

1) 임상시험 경험

총 2,133명의 환자를 대상으로 한 3건의 대조임상시험에서,
표준 요법과 함께 위약을 투여한 경우와 비교하여 표준 요
법과 함께 이 약을 투여했을 경우에 대한 결과가 아래에 기
술되어 있다. 환자들은 정맥 내 연속주입으로 0일, 14일,
28일째와 이후 매 28일마다 1시간에 걸쳐 이 약 1 mg/kg
(N=673), 4 mg/kg (N=111) 10 mg/kg (N=674), 또는
위약 (N=675)을 투여 받았다.

두 건의 임상시험에서는 48주 동안, 다른 한 건의 임상시험
에서는 72주 동안 이 약을 투여하였다. 이 약 투여 시 명백
하게 용량 의존적으로 증가를 보이는 주요 이상반응은 없었
기 때문에, 아래에 요약된 안전성 자료는 용량이 표시되지
않는 한 3개의 용량을 모두 통합하여 표기하였다.
모집단의 평균 연령은 39세(18~75세)이며, 여성이 94%, 백
인은 52%였다. 임상시험에서, 위약 투여군의 92% 및 이 약
투여군의 93%에서 이상반응이 보고되었다.

가장 흔한 중대한 이상반응은 중증의 감염이었다(이 약 투여
군의 6.0%, 위약 투여군의 5.2%).
임상시험에서 환자들의 5% 이상에서 발생한, 가장 흔하게
보고된 이상반응은 구역, 설사, 발열, 비인두염, 기관지염,
불면증, 사지 통증, 우울증, 편두통, 인두염이었다.
대조 임상시험 중 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 피험
자의 비율은 이 약 투여군의 6.2%, 위약 투여군의 7.1%이
었다. 투여 중단을 초래한 가장 흔한 이상반응은(이 약 또는
위약 투여군의 1% 이상에서 나타난) 주입반응(이 약 1.6%,
위약 0.9%), 루푸스 신염 (이 약 0.7%, 위약 1.2%), 감염
(이 약 0.7%, 위약 1.0%)이었다.

52주 이상 노출된 472명을 포함하는 전신홍반루푸스 환자
674명이 참여한 3건의 임상시험 중 이 약 10 mg/kg의 노
출에 따른 안전성 자료는 아래와 같다. 제시된 안전성 자료
중 일부 피험자의 경우, 52주 이후의 자료를 포함한다.

대다수의 피험자는 전신홍반루푸스에 대하여 다음의 병용
치료 중 1가지 이상을 함께 투여 받고 있었다: 면역조절제,
항말라리아제, 비스테로이드성항염증제(NSAID)이상반응은
이 약 투여군의 93% 및 위약 투여군의 92%에서 보고되었
다. 가장 자주 보고된 이상반응은(전신홍반루푸스에 대하여
이 약 + 표준 요법 투여를 받은 피험자의 10% 이상, 위약
보다 1% 이상 높은 발생률) 오심, 설사 및 발열이었다. 이상
반응으로 인해 치료를 중단한 환자의 비율은 이 약 및 위약
투여군 모두에서 7%였다.

이상반응 요약표

이 약 10 mg/kg을 투여했을 때 발생한 이상반응을
MedDRA 기관계 분류 및 발생 빈도에 따라 정리하였다. 사
용된 빈도 범주는 다음과 같다:

매우 흔함 ≥ 1/10
흔함 ≥ 1/100에서 <1/10
흔하지 않음 ≥ 1/1000에서 <1/100
각각의 빈도 군에서, 증대할이 높은 순서로 나타내었다.

기관계 분류	빈도	이상반응
감염	매우 흔함	세균 감염 (예, 기관지염, 방광염)
	흔함	바이러스성 위장염, 인후염, 코인두염
혈액 및 림프계 장애	흔함	백혈구 감소증
	흔함	과민 반응*
면역계 장애	흔하지 않음	아나필락시스 반응, 혈관 부종
정신 질환	흔함	우울증, 불면증
	흔함	편두통
위장 장애	매우 흔함	설사, 오심
피부 및 피하 조직 장애	흔하지 않음	두드러기, 발진

근골격 및 결합조직 장애	흔함	사지통
전신 장애 및 투여 부위 상태	흔함	주입 관련 반응*, 발열

* '과민반응' 은 아나필락시스를 포함하는 용어의 통칭이며,
저혈압, 혈관부종, 두드러기 또는 기타 발진, 소양증 및 호흡
곤란 등을 포함하는 다양한 증상으로 발전될 수 있다. '주입
관련 반응' 은 용어의 통칭이며 사맥, 근육통, 두통, 발진, 두
드러기, 발열, 저혈압, 고혈압, 어지러움 및 관절통 등의 다
양한 증상으로 발전될 수 있다. 징후 및 증상이 중복되기 때
문에, 과민 반응과 주입 반응을 모든 사례에서 구별할 수는
없다.

2) 사망

임상시험 기간 동안 위약보다 이 약 투여군에서 더 많은 사
망이 보고되었다. 3건의 임상시험에서 2133명의 환자 중 총
14건의 사망이 위약 대조, 이중 맹검 투여 기간 동안 발생하
였다.; 위약 투여군 3/675(0.4%), 이 약 1 mg/Kg군
5/673(0.7%), 이 약 4 mg/Kg군 0/111(0%), 이 약 10
mg/Kg군 6/674(0.9%), 사망의 뚜렷한 주요 원인은 없었으
며 감염, 심혈관계 질환, 자살과 같은 원인들을 포함하였다.

3) 심각한 감염

심각하고, 때때로 치명적인 감염이 이 약을 포함한 면역 억
제제를 투여 받은 환자에서 보고되었다. 전문가들은 만성 감
염을 나타내는 환자에서 이 약의 사용을 고려할 때 주의해
야 한다. 만성 감염을 치료 중인 환자는 이 약의 투여를 시
작해서는 안 된다. 이 약을 투여하는 동안 새로운 감염이 나
타났을 경우 이 약의 투여 중단을 고려하고 환자를 면밀히
모니터링 해야 한다.

대조 임상시험에서 감염의 전반적인 빈도는 위약 환자에서
67%에 비하여 이 약 투여 환자에서 71%였다. 가장 빈번한
감염(이 약 투여 환자의) 5% 에서 나타난)은 상기도 감염,
요로감염, 비인두염, 부비동염, 기관지염, 인플루엔자였다.
중증 감염은 이 약 투여군의 6.0%, 위약 투여군의 5.2%에
서 나타났다. 가장 빈번한 중증 감염은 폐렴, 요로감염, 봉
와직염, 기관지염였다. 투여 중단을 초래한 감염은 이 약 투
여군의 0.7%, 위약 투여군의 1.0%에서 나타났다. 사망을
초래한 감염은 이 약 투여군의 0.3%(4/1458), 위약 투여군
의 0.1%(1/675)에서 나타났다.

4) 진행성 다초점 백질뇌병증(Progressive Multifocal
Leucoencephalopathy, PML)

시판 후 조사 중 이 약과 다른 면역억제제를 병용투여한 전
신홍반루푸스 환자에서 치명적 사례가 포함된, 신경학적 손
상을 유발하는 진행성 다초점 백질뇌병증 발생이 보고되었
다. 새롭게 발병하거나 악화된 신경학적 징후 및 증상이 있
는 모든 환자에서 이 질환의 진단을 고려해야 한다. 이러한
경우 해당 전문의의 평가를 받아야 하고, 이 질환이 확증된
경우, 이 약을 포함한 면역억제요법을 중지하는 것이 고려되
어야 한다.

5) 악성 종양

악성 종양의 진행에 대하여 이 약 투여의 영향은 알려지지
않았다. 대조 임상시험에서 악성 종양(비흑색종 피부암 포
함)이 이 약 투여군의 0.4%, 위약 투여군의 0.4%에서 보고
되었다. 대조 임상시험에서 비흑색종 피부암을 제외한 악성
종양(비 흑색 종 피부암 포함)이 이 약 투여군의
0.2%(3/1458), 위약 투여군의 0.3%(2/675)에서 각각 보고
되었다. 다른 면역 조절제와 마찬가지로 이 약의 작용기전은
악성 종양의 진행에 대한 위험성을 증가시킬 수 있다.

6) 아나필락시스를 포함한 과민반응

아나필락시스 및 사망을 포함한 과민반응이 이 약 투여 후
보고되었고, 급성 과민반응의 발생의 지연이 관찰되었다. 제
한된 자료에 따르면, 복합적인 악을 알레르기 또는 중대한
과민반응의 병력이 있는 환자에서 위험성이 증가할 수 있
다. 대조 임상시험에서 과민 반응(주입 당일에 발생)이 이
약 투여군의 13%(191/1458), 위약 투여군의 11%(76/675)
에서 관찰되었다. 아나필락시스는 이 약 투여군의
0.6%(9/1458), 위약 투여군의 0.4%(3/675)에서 관찰되었
다. 임상 소견은 저혈압, 혈관 부종, 두드러기 또는 기타 발
진, 소양증, 호흡곤란을 포함하였다. 과민반응과 주입반응의
징후 및 증상은 중복되기 때문에 서로 구별하는 것은 불가
능하였다. 일부 환자(13%)들은 전처치를 시행하였으며 이는
과민반응을 완화시키거나 오페할 수 있다. 그러나 전처치
과민반응의 빈도 또는 중증도를 약화시키는지를 판단하기
위한 증거는 불충분하다. 이 약은 아나필락시스를 처리할
수 있도록 준비된 전문가에 의해 투여되어야 한다. 심각한
반응의 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 약물요
법이 투여되어야 한다. 환자는 이 약 투여 이후 적절한 시기
동안 모니터링 되어야 한다. 환자는 과민 반응의 징후와 증
상을 인지하고 과민반응이 발생 시 즉각적인 치료를 받도록
교육되어야 한다. 또한, 지연현(비-급성) 과민반응이 관찰
되었으며, 발진, 오심, 피로, 근육통, 두통 및 인면 부종과 같
은 증상을 포함하였다.

7) 주입 반응

대조 임상시험에서, 주입과 관련된 이상반응(주입 당일에 발
생)이 이 약 투여군의 17%(251/1458), 위약 투여군의
15%(99/675)에서 보고되었다. 심각한 주입 반응(과민반응
제외)은 이 약 투여군의 0.5%, 위약 투여군의 0.4%에서 보
고되었으며 사맥, 근육통, 두통, 발진, 두드러기, 저혈압을
포함하였다. 가장 흔한 주입 반응(이 약 투여군의 3% 이상
에서 발생)은 두통, 구역, 피부 반응이었다. 과민 반응과 주
입 반응의 징후 및 증상은 중복되기 때문에 서로 구별하는
것은 불가능하였다. 일부 환자(13%)들은 전처치를 시행하였
으며 이는 주입 반응을 완화시키거나 오페할 수 있다. 그러
나 전처치 주입반응의 빈도 또는 중증도를 약화시키는지를
판단하기 위한 증거는 불충분하다. 이 약은 주입반응을 처리
할 수 있도록 준비된 전문가에 의해 투여되어야 한다. 환자
에서 주입 반응이 나타난다면 주입 속도를 늦추거나 투여를
중단할 수 있다. 전문가는 주입반응으로 나타날 수 있는 과
민반응의 위험성을 인지하고 환자를 주의 깊게 관찰하여야
한다.

8) 우울증

대조 임상시험에서, 정신질환 사례는 위약 투여군(12%)보다
이 약 투여군(16%)에서 더 자주 보고되었고, 주로 우울증
관련 사례(이 약 6.3% 및 위약 4.7%), 불면증(이 약 6.0%
및 위약 5.3%), 불안(이 약 3.9% 및 위약 2.8%)과 관련 있
었다. 심각한 정신질환 사례는 이 약 투여군의 0.8%(1
mg/kg, 10 mg/kg군에서 각각 0.6%, 1.2%), 위약 투여군
의 0.4%에서 보고되었다. 심각한 우울증은 이 약 투여군의
0.4%(6/1458), 위약 투여군의 0.1%(1/675)에서 보고되었
다. 이 약 투여군에서 2건의 자살(0.1%)이 보고되었다. 심각
한 우울증 또는 자살행동이 보고된 환자들의 대부분은 과거
에 우울증 또는 다른 심각한 정신장애의 기왕력이 있으며,
대부분은 항정신성 약물을 투여 받고 있었다. 이 약의 투여
가 이러한 사례들의 위험성 증가와 관련 있는지는 알려지
지 않다.

이 약을 투여 받는 환자가 우울증, 자살생각 또는 다른 감정
변화를 새로 경험하거나 이러한 증상의 악화를 경험한다면
전문가와 상의하도록 지도해야 한다.

9) 면역감염

두 건의 임상시험에서 이 약에 대한 항체가 10 mg/kg을
투여한 환자 563명 중 4명(0.7%), 1 mg/kg을 투여한 환
자 559명 중 27명(4.8%)에서 검출되었다. 10 mg/kg 투여
군에서 보고된 빈도는 높은 약물 농도의 존재 하에서 더 낮

은 검출 감도로 인해 실제의 빈도보다 과소 평가되었을 것이 다. 총화합체는 이 약 1mg/kg를 투여한 3명의 환자에서 검 출되었다. 이 약에 대한 항체를 가진 3명의 환자는 구역, 총 출성 발진, 소양증, 안경 부종, 두통, 호흡곤란과 같은 경증 의 주입 반응을 경험하였으며 이 중 생명을 위협하는 반응은 없었다. 이 약에 대한 항체의 임상적인 관련성은 알려지지 않았다.

위 자료들은 특정 분석에서 이 약에 대한 항체 시험결과가 양성인 환자들의 비율을 반영한다. 분석에서 항체 양성으로 관찰된 빈도는 분석 감도 및 특이성, 분석 방법, 검체 취급방 법, 검체 수집 시기, 병용약품, 내재 질환 등의 요인들에 의 해 크게 좌우된다. 이러한 이유로 다른 제형에 대한 항체 빈 도와 이 약에 대한 항체 빈도의 비교는 잘못 해석될 수 있다.

10) 시판 후 조사

시판 후 아래 이상반응이 확인되었으며, 이는 불특정한 인 구에서 자발적으로 보고되었으며, 발현 빈도나 이 약과의 인과관계의 평가가 항상 신뢰할 수 있는 것은 아니다.

* 치명적 아나필락시스

5. 일반적 주의

1) 예방접종

임상적 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 생백신을 이 약과 동시 투여하거나 이 약 투여 전 30일 이내에 투여해서는 안 된다. 생백신을 투여 받은 환자에서 이 약 투여 원자로의 감 염의 이차 전이 또는 새로운 예방접종에 대한 이 약의 영향 에 관한 이용 가능한 자료는 없다. 이 약의 작용기전으로 인 해 이 약은 예방접종의 반응을 감소할 수 있다.

2) 다른 생물학적 제제 요법 또는 정맥 내 투여용 시클로포스파 미드의 병용

B-세포 표적 치료를 포함한 다른 생물학적 제제 요법 또는 정맥 내 투여용 시클로포스파미드와 이 약의 병용은 연구되 지 않았다. 따라서, 이 약과 생물학적 제제 요법 또는 정맥 내 투여용 시클로포스파미드와의 병용은 권장되지 않는다. 이 약의 병용은 연구되지 않았다. 따라서, 이 약과 생물학적 제제 요법 또는 정맥 내 투여용 시클로포스파미드와의 병용 은 권장되지 않는다.

3) 이 약 투여 6개월 후에도 질환 조절에 대한 개선이 이루어 지지 않은 경우 연장 투여에 대한 자료가 충분하지 않으므로 투여 지속 여부에 대한 유예를 고려해야 한다.

4) 이 약이 운전 또는 기계 조정을 미치는 영향을 조사한 시험 은 없다. 이 약의 약물학적 특성상 부정적인 영향은 없을 것 으로 예상된다. 판단, 운동 또는 인지 기능을 요하는 일을 수행하는 환자의 능력을 고려해야 할 때, 환자의 임상적 상 태 및 이 약의 안전성 프로파일을 주의해야 한다.

6. 상호작용

이 약에 대한 공식적인 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다. 전신홍반루푸스 환자의 임상시험에서, 이 약은 코르티코스테로 이드, 항알라리아약, 면역조절제, 면역억제제(아지치오린, 메 토트렉세이트, 미코페놀레이트, 포항), 인지오텐신 계열 항고혈 압제, HMG-CoA 환원효소 억제제 (스타틴 계열), 비스테로이 드성 항염증제(NSAIDs)를 포함하는 다른 약물과 병용 투여되 었고, 이 약의 약동학에 이러한 병용약물의 임상적으로 유익한 영향의 증거는 없었다. 다른 약물의 약동학에 대한 이 약의 영 향은 평가되지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부를 대상으로 이 약을 사용하여 실시한 적절하고, 잘 통 제된 임상 시험은 없다. 이 약을 포함하여 면역글로불린 G(IgG) 항체는 태반을 통과할 수 있다. 동물 생식발생독성시험 이 사람에서의 반응을 항상 예측할 수는 없기 때문에, 임 신 기간 동안 이 약은 임부에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 투여해야 한다. 임 신의 가능성이 있는 여성은 이 약의 투여 기간 및 최종 투여 후 최소 4개월 동안 적절한 피임을 시행해야 한다.

임신한 사이노글러스 원숭이에게 임신 20일부터 150일까지 매 2주 마다 이 약 0 mg/kg, 5 mg/kg, 150 mg/kg의 용 량(고용량은 예측된 최대 사람 노출의 약 9배 용량)을 정맥 내 연속주입으로 투여한 비임상 생식발생독성시험이 수행되 었다. 이 약은 태반을 통과하는 것으로 나타났다. 시험된 조 건하에서 이 약은 직접적 또는 간접적인 최기형성과 관련이 없었다. 태자 사망은 0 mg/kg, 5 mg/kg, 150 mg/kg 군 에서 임신한 암컷의 각각 14%, 24%, 15%로 관찰되었고, 젖 먹이 쥐의 사망은 0%, 8%, 5%의 빈도로 발생하였다. 태자 및 젖먹이 쥐의 사망 원인은 알려지지 않았다. 이러한 소견 의 사람에게 대한 연관성은 알려지지 않았다. 기타 투여 관련 소견들은 어미와 젖먹이 모두에서 예측된 가역적인 B 세포 의 감소 및 젖먹이 원숭이에서의 IgM의 가역적인 감소에 한 정되었다. 이 약을 투여 중지한 뒤 어미 원숭이는 분만 후 약 1년째 그리고 젖먹이 원숭이는 3개월째에 B-세포수가 회 복되었다. 자궁 내에서 이 약에 노출된 젖먹이 원숭이의 IgM 수치는 6개월째에 회복되었다.

2) 수유부

이 약이 모유로 분비되는지 또는 섭취 후 전신으로 흡수되는 지 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 이 약은 사이노글러스 원숭이에서 유즙으로 분비되었다. 모체 항체가 모유로 분비 되기 때문에, 수유 중지 또는 약물의 투여 중단은 유아에 대 한 모유 수유의 중요성 및 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 결정되어야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약의 임상시험에 포함된 65세 이상인 환자의 수가 충분치 않아서 고령자에 대한 반응 차이를 평가할 수 없었다. 고령자에 게 이 약을 투여 시 주의해야 한다.

10. 과량 투여

이 약의 과량투여에 대한 임상적 경험은 없다. 20 mg/kg까 지의 2회 용량을 사람에게 정맥 내 연속주입 하였을 때 1 mg/kg, 4 mg/kg, 10 mg/kg의 용량과 비교하여, 이상반응 의 빈도 또는 중증도의 증가는 나타나지 않았다.

11. 적용상의 주의

이 약은 정맥 내 연속주입으로만 투여되어야 하며 투여 전 조제 및 희석해야 한다. 정맥 내 단회주입으로 투여해서는 안 된다. 권장 용량은 10 mg/kg이며 초기 3회 투여는 2주 간격으로 투여하고 그 이후에는 4주 간격으로 투여한다. 정맥 내 연속주 입용으로 조제, 희석하고 1시간에 걸쳐 투여한다.

환자에서 주입 반응이 나타나다면 주입 속도를 늦추거나 투여 를 중단할 수 있다. 환자가 심각한 과민 반응을 경험한다면 즉 시 주입을 중지해야 한다.

1) 전처치

이 약의 투여 전에 주입반응과 과민반응의 예방을 위해 전 처치를 고려해야 한다.

2) 용액의 조제

이 약은 정맥 내 연속주입용으로 1회용 바이알에 든 건조분 말로서 제공되며 무균 조건에서 아래와 같이 조제 및 희석 되어야 한다.

3) 조제 방법

- (1) 냉정고에서 이 약을 꺼내 바이알이 실온이 되도록 10~15분간 방치한다.
- (2) 이 약 분말을 멸균 주사용수로 아래와 같이 혼합할 때 조제 용액은 이 약 80 mg/mL의 농도가 된다.(120 mg 바이알의 경우 약 80 mg/mL의 농도가 된다, 400 mg 바이알의 경우 멸균 주사용수 4.8mL와 혼합한다.)
- (3) 가용의 발생을 최소화하기 위해 멸균 주사용수를 바이 알의 열면으로 돌려 혼합하고 60초간 바이알을 부드럽 게 돌려준다. 용해될 때까지 5분마다 60초간 바이알을 부드럽게 돌려 섞고 조제하는 동안 실온으로 방치한다. 흔들어 섞지 않는다. 일반적으로 조제는 멸균 주사용수 를 첨가 후 10~15분 이내에 완료되지만 30분까지 소 요될 수 있다. 조제 용액은 차광하여 보관한다.
- (4) 이 약을 조제하기 위해 조제기기를 이용하는 경우 500 rpm을 초과해서는 안 되며 바이알을 30분 이상 돌려서 는 안 된다.
- (5) 조제가 완료되면 용액은 유백색을 띠는 우유 또는 연

한 노란색으로 입자가 보이지 않아야 한다. 그러나 작은 공기 방울이 나타날 수 있으며 이는 허용될 수 있다.

4) 희석 방법

(1) 포도당 주사용액은 이 약과 배합될 수 없다. 조제된 용 액은 정맥 내 연속주입을 위해 0.9% 생리식염수 250 mL로 희석하여야 한다. 생리식염수 250 mL 주입액 또 는 병에서 환자의 투여 용량으로 필요한 이 약의 조제 용액의 용량에 상응하는 양 만큼의 생리식염수를 버린 후 조제 용액의 필요량을 주입 액 또는 병에 첨가한다. 용액을 혼합하기 위해 주입 백 또는 병을 부드럽게 거꾸 로 한다. 바이알에 남아있는 용액은 버려야 한다.

(2) 투여 이전에 조제 용액 중 미립자 및 변색을 육안으로 관찰한다. 미립자 및 변색이 확인되면 용액을 버린다.

(3) 조제 용액을 즉시 사용하지 않는다면 차광하여 2~8℃ 에서 냉장 보관한다. 생리식염수로 희석된 이 약의 용액 은 2~8℃에서 냉장 보관하거나 실온 보관한다. 이 약 의 조제부터 주입 완료까지의 총 시간은 8시간을 초과 해서는 안 된다.

(4) 이 약과 폴리염화비닐 또는 폴리올레핀 백과의 부적합 성은 관찰되지 않았다.

5) 투여 방법

(1) 이 약의 희석 용액은 정맥 내 연속주입용으로만 1시간에 걸쳐 투여되어야 한다.

(2) 이 약은 아나필락시스를 처치할 준비가 된 전문가에 의 해 투여되어야 한다.

(3) 이 약은 다른 약물을 투여 중인 동일한 정맥라인으로 동 시 주입해서는 안 된다.

(4) 다른 약물과 이 약의 병용 투여를 평가하기 위한 물리적 또는 생화학적 적합성 연구는 실시되지 않았다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 동결을 피하여 2~8℃ 냉장 보관한다.
- 2) 차광보관을 위해 포장 상태로 보관한다.

■저장방법

밀봉용기, 냉장(2~8℃) 차광보관

■포장단위

벤리스타주 120밀리그램 : 1바이알

벤리스타주 400밀리그램 : 1바이알

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ = 등록상표

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국 병 의원 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2014. 03. 19

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.gskkorea.co.kr 나 아래 번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원

전공정위탁제조(제조의뢰자) : Glaxo Group Limited., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, 영국

일부공정위탁제조(제조사) : Human Genome Sciences, Inc., Belward Large Scale Manufacturing (LSM) Facility, 9911 Belward Campus Drive, Rockville, MD 20850, (원료의약품), 미국

일부공정위탁제조(제조사) : Hospira Inc., 1776 North Centennial Drive, Mc Pherson, Kansas, 67460-1247, (원료의약품), 미국

일부공정위탁제조(제조사) : GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada Provinciale, Asolana N° 90, 43056 San Polo di Torriale, Parma (2차조장), 이탈리아

수입판매원 : 글락소 스미스클라인

서울시 용산구 한강대로 92
고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100