

지오토립®정

20, 30, 40 밀리그램

(아파티닙이말레산염)

일반약품 및 분량

·지오토립정 20 밀리그램 (아파티닙이말레산염)
1정 (185mg) 중
주성분: 아파티닙 이말레 산염 (별규) 29.5600 mg
(아파티닙으로서 20.0000 mg)
·지오토립정 30 밀리그램 (아파티닙이말레산염)
1정 (277mg) 중
주성분: 아파티닙 이말레 산염 (별규) 44.3400 mg
(아파티닙으로서 30.0000 mg)
첨가제(타르색소): 청색 1호 알루미늄레이크 11-14%
·지오토립정 40 밀리그램 (아파티닙이말레산염)
1정 (368mg) 중
주성분: 아파티닙 이말레 산염 (별규) 59.1200 mg
(아파티닙으로서 40.0000 mg)
첨가제(타르색소): 청색 1호 알루미늄레이크 11-14%

성상

·20밀리그램: 흰색 내지 미황색이고 양면이 불룩한 원형의 필름 코팅정
·30밀리그램: 진한 청색이고 양면이 불룩한 원형의 필름 코팅정
·40밀리그램: 연한 청색이고 양면이 불룩한 원형의 필름 코팅정

효능 · 효과

EGFR 활성 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료

용법 · 용량

국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료로 이 약을 투여하는 경우, 치료 시작 전에 EGFR 변이 상태를 평가해야 한다.

1. 권장용량

이 약은 1일 1회 40mg을 식전 최소 1시간이나 식후 최소 3시간에 경구복용 한다. 이 약은 음식을 없이 투여해야 하며(상호작용 항 참조), 정제를 물과 함께 통째로 삼켜 복용하도록 한다. 이 약은 질병의 진행이나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 계속 투여할 수 있다.

2. 용량조절

다음과 같은 약물유해반응 발생시 이 약의 투여를 일시중단한다.

- NCI CTCAE¹ 등급 3 이상
- 지사제 투여 중에도 2일 이상 지속되는 등급 2 이상의 설사
- 7일 이상 지속되거나 내약성을 보이지 않는 등급 2의 피부반응
- 등급 2 이상의 신부전 환자

¹ 미국 국립 암학회 (National Cancer Institute, NCI)의 이상반응 표준 용어기준 (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE) v3.0

약물 유해반응이 등급 1 이하로 회복되면 이 약의 투여 용량을 이전 투여용량 대비 10mg 감량하여 재투여한다.

- 다음과 같은 경우, 이 약의 투여를 영구중단한다.
 - 중증의 수포성, 물집성 또는 박리성 피부 증상
 - 간질성 폐질환
 - 중증의 간장애
 - 지속적인 폐양성 각막염
 - 좌심실 기능부전 증상
 - 1일 20mg 투여용량에서 중증이거나 내약성을 보이지 않는 이상반응 발생

신장에 환자

경증 신장애 환자(CrCL 60-89mL/min)에서 개시용량 조절은 필요하지 않다. 중증 신장애 환자 (CrCL <30mL/min)를 대상으로 한 이 약의 연구는 실시되지 않았으므로, 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

간장애 환자

경증 간장애 환자 (Child Pugh A)와 중등증 간장애 환자 (Child Pugh B)에서 개시용량 조절은 필요하지 않다.

중증 간장애 환자 (Child Pugh C)를 대상으로 한 이 약의 연구는 실시되지 않았으므로, 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

소아환자

소아를 대상으로 이 약의 안전성 및 유효성은 연구된 바 없으므로 소아 환자에서 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

P－glycoprotein (P－gp) 저해제

P-glycoprotein (P-gp) 저해제를 투여해야 하는 환자의 경우, 이 약과 함께 또는 이 약 투여 후에 투여해야 한다(신중투여 및 상호작용 항 참조).

대체투여방법

정제를 통째로 복용할 수 없는 경우, 비탄산 음용수 약 100ml에 분산시켜 복용할 수 있으나 다른 액체를 사용해서는 안 된다. 이 약을 분쇄하지 말고 물에 담가 정제가 매우 작은 입자로 부식질 때까지 15분간 가끔 저어 준 후



이 분산물을 즉시 복용한다. 사용한 컵을 약 100ml의 물로 헹구 음용한다. 이 분산물은 위관을 통해서도 투여할 수 있다.

사용상 주의사항

1. 경고

임신한 여성에게 이 약 투여 시 태아에게 해로운 영향을 미칠 수 있다. 이 약은 배태자 독성이 있으며, 토끼에서 모체 독성을 유발하는 것으로 나타났다. 임신 중에 이 약을 사용하거나 이 약을 복용하는 동안 임신이 되면, 태아에 미치는 잠재적 위험성에 대해 환자에게 알려주어야 한다. 생식발생독성의 위험이 있는 여성의 경우, 이 약 투여 중 및 투여 후 최소 2주 동안 효과적인 피임법을 실시하여야 하며, 이 약 투여 중 임신이 되거나 임신이 의심되면 담당의사에게 알려야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 것으로 알려진 환자.
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해 효소 결핍 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애의 유전적 소인이 있는 환자는 이 약을 투여해서는 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 간질성폐질환: 비소세포폐암의 치료를 위해 이 약을 투여한 환자에서 사망을 포함한 간질성 폐질환 또는 간질성 폐질환 유사증상(예: 폐침윤, 폐렴, 급성호흡곤란 증후군, 알라지저성 폐포염)이 보고된 바 있다. 약물관련 간질성폐질환 유사증상은 이 약을 투여 받은 3,800여명의 피험자 중 0.7% 에서 보고되었다. 인과관계와 상관없이, CTCAE 등급 3 이상의 간질성 폐질환 유사증상이 환자의 1%에서 보고되었다(이상반응 참조). 간질성폐질환 병력을 가진 환자에 대해서는 조사되지 않았다. 간질성폐질환 환자를 제외시키기 위해 폐증상(호흡곤란, 기침, 발열)의 급작스런 발현 및/또는 설명되지 않는 악화를 보이는 모든 환자에 대해서는 면밀한 평가가 요구된다. 이러한 증상을 보일 경우 이 약 투여를 중단하고, 만약 간질성폐질환으로 진단되면, 이 약 투여를 영구중단하며, 필요 시 적절한 치료법을 시행해야 한다(용법 및 용량 참조).
- 중증 간장애: 이 약 투여환자 1%미만에서 사망을 포함한 중증 간장애가 보고되었다. 이 환자에서, 과량인자는 기존 간질환 및/또는 선행 악성종양의 진행과 관련 있는 동반질환을 포함했다. 기존 간질환이 있던 환자에서는 정기적인 간기능검사가 권장된다. 간기능 악화를 경험한 환자에서 이 약물의 일시중단이 필요할 수 있다. 이 약을 투여하는 동안 중증간장애를 보이는 환자의 경우 약물투여를 중지해야 한다.
- P-glycoprotein (P-gp) 상호작용: 이 약 투여 전에 투여된 강력한 P-gp 저해제는 이 약에 대한 노출의 증가를 가져올 수 있으므로 반드시 신중하게 사용해야 한다. 만약 P-gp 저해제를 투여해야만 한다면, 이 약과 동시에 또는 이 약 투여 후에 투여해야 한다. 강력한 P-gp 유도제와의 병용은 이 약에 대한 노출을 감소시킬 수 있다(용법용량, 상호작용 항 참조).

4. 이상반응

3800명 이상의 환자(이 약 50mg을 1일 1회 단독투여한 비소세포폐암환자 1638명, 이 약 40mg을 1일 1회 단독투여한 비소세포폐암환자 497명 포함)에서 얻어진 결과로부터 이 약의 안전성을 평가하였다.

1) 비교임상시험

주요 임상시험인 Lux-Lung3(1200.32)에서는 이전에 치료를 받은 적이 없는, EGFR 활성 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 229명이 1일 1회 40mg의 개시용량으로 이 약을 투여 받았고, 111명이 폐메트렉시드/시스플라틴을 투여 받았다. 이 약 40mg을 1일 1회 투여했을 때 발생한 전반적인 약물이상반응의 발생빈도는 폐메트렉시드/시스플라틴과 유사했다 (100% vs. 96%). 이 약을 투여에 의한 설사 (95% vs. 15%) 및 발진/여드름(89% vs. 6%)의 발생빈도는 폐메트렉시드/시스플라틴보다 높게 나타났다. 이 약 투여군에서 약물이상반응에 의한 용량감소는 57%에 달했다. 전반적으로 용량을 감소한 경우 흔한 이상반응의 빈도를 감소시켰다(예: 첫 용량 감소 이후 인과관계와 상관없이 설사의 빈도가 96%에서 52%로 감소). 이 약 40mg 1일 1회 투여군에서 약물이상반응으로 인한 투여중단은 폐메트렉시드/시스플라틴 군에 비해 낮게 나타났다 (8% vs. 12%). 이 약 투여군에서 약물이상반응으로 인한 투여중단은 설사, 간질성폐질환, 손발톱주위염 및 발진/여드름 각각에서 1.3%, 0.9%, 0.9% 및 0%로 나타났다.

추가적으로 뒷받침하기 위해 실시된 위약 대조 임상시험인 LUX-Lung 1 (1200.23)에서 EGFR TKI로 치료한 적이 있는 환자 390명을 이 약 투여군에 무작위배정하여 개시용량 50mg으로 1일 1회 투여했고 총 195명은 위약 투여했다. 전체적인 약물이상반응은 이 약 투여군이 위약투여군보다 높게 나타났다 (95% vs. 38%). 설사(85% vs. 6%) 및 발진/여드름(77% vs. 13%)의 빈도는 이 약물투여군에서 더 높게 나타났다. 약물이상반응으로

인한 용량감소는 이 약 투여군의 38%에 달했으며 용량을 감소한 경우 전반적으로 흔한 이상반응의 빈도를 감소시켰다(예: 첫 용량 감소 이후 인과관계와 상관없이 설사의 빈도가 87%에서 49%로 감소). 약물이상반응으로 인한 치료중단은 이 약 50mg 1일 1회 투여군이 위약투여군보다 높게 나타났다(8% vs. <1%). 이 약 투여군에서 약물이상반응으로 인한 투여중단은 설사 및 발진/여드름 각각에서 3.6% 와 1.8%였다.

- 이 약 40mg 또는 50mg을 1일 1회 투여한 모든 비소세포폐암시험 모든 비소세포폐암 임상시험에 참여한 환자들을 통합분석하여 개시용량 40mg 또는 50mg으로 1일 1회 이 약을 단독투여했을 때의 안전성을 평가했다. 전반적으로 약물이상반응의 유형은 대체로 EGFR를 억제하는 이 약의 작용기전과 관련 있는 것으로 나타났다. 이 약 40mg 또는 50mg 1일 1회 용법으로 치료한 환자의 통합분석에서 얻어진 약물이상반응의 개요는 LUX-Lung 3와 LUX-Lung 1 모두에서 일관되게 나타났다. CTCAE 등급 1 또는 2에 해당하는 약물이상반응은 이 약 40mg과 50mg 투여환자에서 각각 58.8%와 53.1%로 나타났다. 상이한 두 환자집단의 두 용량군에서 대부분의 약물이상반응은 CTCAE 등급 1 또는 2였고 용법용량, 신중투여 및 일반적 주의 항에 언급된 대로 조절가능한 수준이었다. CTCAE 등급 3 또는 4에 해당하는 약물이상반응은 이 약 40mg과 50mg 투여군 각각에서 38%와 41%였다. CTCAE 등급 3의 약물이상반응은 용법용량, 신중투여 및 일반적 주의 항에 언급된 대로 조절가능한 수준이었으며, 따라서 두 개시용량에서 약물이상반응에 의한 치료중단의 비율은 낮게 나타났다(7% 및 11.7%).

비소세포폐암 임상시험 중 이 약을 단독요법으로 투여한 환자에서 흔하게 나타난 약물이상반응인 설사 및 발진/여드름에 대해 표1에 요약 정리하였다.

표1: 비소세포폐암시험에서 이 약을 단독으로 투여한 환자에서 나타난 약물 관련 설사, 발진/여드름에 대한 통합분석결과

	이전에 EGFRTKI 투여 경험 이 없는 환자 (개시용량: 40mg/일) N=497	이전에 EGFR TKI 투여 경험이 있는 환자 (개시용량: 50mg/일) N=1638
CTCAE 등급3 발진/여드름	14.3%	11.8%
CTCAE 등급3 설사	9.9%	17.6%
발진/여드름으로 인한 투여중단 (전체 등급)	1.2%	1.9%
설사로 인한 투여중단 (전체 등급)	0.6%	4.5%

개시용량으로 이 약 40mg을 1회 투여한 환자 1명(0.2%)에서 등급 4의 발진/여드름이 발생했으며, 개시용량 50mg을 1회 투여한 환자 1명(0.1%)에서 등급 4의 발진/여드름이 3명(0.2%)에서 등급 4의 설사가 나타났다.

개시용량으로 이 약 40mg과 50mg을 1일 1회 투여한 모든 비소세포폐암 임상시험의 모든 용량군에서 보고된 약물이상반응을 SOC와 MedDRA preferred terms에 의해 분류하여 표2에 기재하였다.

표2: 개시용량 40mg, 50mg으로 이 약을 1일 1회 단독투여한 모든 비소세포폐암 임상시험에서 발견된 이상반응

기관	매우 흔하게 (>1/10)	흔하게 (>1/100 to <1/10)	흔하지 않게 (>1/1000 to < 1/100)
감염 및 기생충 침입	손발톱주위염	방광염	
대사 및 영양 장애	식욕 저하	탈수 저칼륨혈증	
신경계 장애		미각장애	
안질환		결막염 안구건조	각막염
호흡기, 흉부 및 종격동 장애	비출혈	비루	간질성폐질환
위장관계 장애	설사 구내염	구순염 소화불량	
간담도 장애		알라닌 아미노 전이효소 (ALT, GPT) 증가 아스파라진산 아미노전이효소 (AST, GOT) 증가	
피부 및 피하조직 장애	발진 여드름성 피부염 가려움증 피부건조	홍반성 감각이상 증후군	
근골격계 및 연결조직 장애		근육경련	

신장 및 비뇨기계 장애	신장애/신부전	
일반장애 및 투여부위 상태	발열	
검사치	체중감소	

5. 일반적주의

- EGFR 활성 변이 상태 평가: 환자의 EGFR 활성 변이 상태를 평가할 때에는 위음성 또는 위양성 평가를 하지 않도록 잘 밸리데이션 된 확실한 방법을 선택하는 것이 중요하다.
- 설사: 중증 설사를 포함한 설사가 이 약 투여 중에 보고되었다(이상반응 참조). 설사는 신장애를 동반하거나 동반하지 않는 탈수를 야기할 수 있으며 이는 드물게 사망을 초래했다. 설사는 대개 이 약 투여 후 첫 2주 내에 발생했다. 등급 3의 설사는 이 약 투여 후 최초 6주 이내에 가장 빈번하게 발생했다. 특히 이 약 투여 후 최초 6주 이내에 지사제와 함께 적절한 수분공급 등 설사에 대해 적극적인 관리가 중요하며 이는 설사의 첫 증상이 발생할 때 시작해야 한다. 지사제(예: 로페라마이드)를 사용하고 필요한 경우 허용된 최고 권장용량까지 용량을 증량해야 한다. 지사제는 바로 사용할 수 있도록 준비해서 설사가 처음 발생했을 때 투여를 개시할 수 있어야 하며 묽은변이 사라질 때까지 12시간 동안 계속 사용해야 한다. 중증 설사를 보이는 환자는 이 약의 일시적인 투여중단, 용량감소 또는 투여중지가 필요할 수도 있다(용법용량 항 참조). 탈수증을 보이는 환자는 정맥 내 전해질 및 수액제 투여가 필요할 수 있다.

- 피부 관련 이상반응: 이 약 투여군에서 발진/여드름이 보고되었다(이상반응 항 참조). 일반적으로 발진은 경증 또는 중등증의 홍반과 여드름성 발진으로 나타나며, 이는 햇빛에 노출될 경우 발생하거나 악화될 수 있다. 햇빛에 노출되는 환자들은 차광할 수 있는 옷 및/또는 자외선차단제의 사용이 권고된다. 피부반응에 대한 조기 조치(예: 피부연화제, 항생제)를 통해 이 약의 투여를 지속하게 할 수 있다. 장기 또는 중증의 피부반응 환자는 일시적인 약물중단, 용량감소(용법 용량 항 참조), 기타 추가적인 치료요법 및 피부과 전문의의 진료를 필요로 할 수 있다. 드물게 스티븐스 존슨 증후군을 암시하는 경우를 포함하는 수포, 물집을 동반하는 박리성 피부증상이 보고된 바 있다. 만일 환자가 중증의 수포성, 물집성 또는 박리성 증상을 보이면 약을 투여를 중단해야 한다.
- 여성, 저체중 및 신장애 기양력: 여성환자, 저체중의 환자 및 신장애 기양력이 있는 환자에서 이 약의 노출이 높게 관찰되었다. 이는 설사, 발진/여드름 및 구내염 등의 EGFR에 의한 이상반응을 일으키는 위험을 높일 수 있다.
- 각막염: 급성 눈 염증, 유루증, 광각민성, 시야혼탁, 눈의 통증 및/또는 눈의 충혈 또는 그 악화 등의 증상이 나타날 경우 즉시 안과 전문의에게 진료를 받아야 한다. 만약 광양성 각막염으로 확인되면, 이 약을 중단해야 한다. 만약 각막염으로 진단되면 이 약 투여를 계속할 때의 유약성과 위험성에 대해 면밀히 고려해야 한다. 각막염, 광양성 각막염 또는 중증 안구건조증의 병력이 있는 환자에게 이 약은 신중히 투여해야 한다. 콘택트렌즈의 사용도 각막염과 광양형성의 위험인자이다.
- 좌심실 기능부전: 좌심실 기능부전은 HER2 억제제와 관련이 있다. 임상자료에 의하면, 이 약은 심장수축에 대한 부작용을 일으키지 않는 것으로 나타났으나 좌심실 박출계수에 이상이 있는 환자 또는 뚜렷한 심장병력이 있는 환자에 대한 영향에 대해서는 연구되지 않았다. 심장위험인자가 있는 환자 및 좌심실 박출계수에 영향을 미칠 수 있는 상태에 있는 환자에서는 기저상태와 이 약 투여기간 중 좌심실 박출계수 평가 등의 심장 모니터링을 고려해야 한다. 또한 이 약 투여 중 이와 관련된 심장증상/징후를 보이는 환자에서도 좌심실 박출계수 평가 등의 심장 모니터링을 고려해야 한다. 지정된 심박출계수정상기준 하한치 (Institution's lower limit of normal) 보다 낮은 박출계수를 보이는 환자에서는 이 약의 투여 중단 및 심장전문의의 자문을 고려해야 한다.

6. 상호작용

- P-glycoprotein (P-gp)와의 상호작용: 시험관 내 시험결과에 따르면, 이 약은 P-gp 기질이며, 임상시험에 근거하면, 강력한 P-gp 저해제 또는 P-gp 유도제와의 병용은 이 약물의 노출을 변화시킬 수 있다. 약물상호작용 연구 결과, P-gp 저해제 (예: 리토나비르)를 이 약과 함께 또는 이 약 투여 후 사용할 경우 이 약과 P-gp 저해제는 안전하게 병용할 수 있다는 것이 증명되었다. 만약 이 약 투여 전 사용될 경우, 강력한 P-gp 저해제(리토나비르, 사이클로스포린 A, 케토코나졸, 이트라코나졸, 에리트로마이신, 베라파필, 퀴나딘, 타크롤리무스, 넬피나비르, 사퀴나비르 및 아미오다론 등)은 이 약의 노출을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용해야 한다 (용법용량, 신중투여 항 참조). 강력한 P-gp 유도제 (리파핀신, 카르바마제핀, 페니토인, 페노바르비탈 또는 세인트 조인스 워트 등)는 이 약의 노출을 감소시킬 수 있다 (신중투여 항 참조).
- 음식물과의 상호작용: 이 약을 고지방식이나 함께 투여했을 때, 이 약의 노출은 Cmax, AUC0-8 각각 50%와 39%씩 현저히 감소되었으므로, 이 약은 음식물과 함께 복용하지 않는다(용법용량 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: 비임상 연구에서 모체제사용량까지 투여한 결과 최기형성 증후를 보이지 않았다. 이상반응은 명백한 독성용량 수준에서만 발생했다. 이 약을 임부에서 사용한 연구결과는 없으며, 임부에서의 잠재적인 위험에 대해서는 알려지지 바 있다. 임신할 가능성이 있는 여성의 경우 이 약 투여 중 임신하지 않도록 권고되어야 하며 이 약 투여 중, 그리고 마지막 투여 후 최소 2주간은 적절한 피임법을 병행해야 한다. 만일 이 약이 임부에 사용되었거나 이 약 투여 중 임신한 경우, 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험에 대해 알려야 한다.
- 수유부: 비임상 연구결과, 수유부에 사용될 경우 이 약은 유즙으로 분비될 것으로 판단되므로 모유를 먹는 유아에 대한 위험을 배제할 수 없다. 따라서 이 약 투여 중 수유하지 않도록 해야 한다.

- 수태능: 이 약에 대해 사람의 수태능을 연구한 바 없으나, 비임상연구결과 고용량에서 생식기에 대한 영향이 있는 것으로 나타났다. 따라서, 사람 수태능에 대한 이 약의 영향을 고려해야 한다.

8. 과량투여시의 처치

- 증상: 1상 임상시험의 소수 환자에서 연구된 최고용량은 160mg 1일 1회 3일 복용 및 100mg 1일 1회 2주 복용한 것이다. 이 용량에서 나타난 이상반응은 주로 피부반응(발진/여드름) 및 위장관계 증상(특히 설사)이었다. 각각 이 약 360mg을 복용한 건강한 청소년 피험자 두 명(약물의 혼합 복용의 일부)은 구역, 구토, 무력감, 현기증, 두통, 복통 및 아밀라제 증가(정상상한치의 1.5배 미만) 등의 약물이상반응을 보였으나 이 두 피험자 모두에서 이러한 이상반응은 모두 회복되었다.
- 처치: 이 약의 과량투여에 대한 특별한 해독제는 없다. 과량투여가 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 지지요법을 적용한다. 필요할 경우, 구토나 위세척을 통해 미흡수된 약물을 제거해야 한다.

9. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

운전 및 기계 조작능에 대한 영향은 조사되지 않았다.

저장방법

실온(1~30°C)보관, 기밀용기

포장단위

28정

사용기간

외부포장 표기

기타사항

사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 분사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.
의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식약처 온라인 의약품도서관 (http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
이 약은 의사 또는 치료과의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

제조사(전공장)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 독일, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim / Rhein

제조의회사

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., 900 Ridgebury Rd./P.O.Box 368, Ridgefield, CT 06877-0368, 미국

수입자

한국베링거인겔하임(주)

서울시 중구 통일로 10 연세재단세브란스빌딩 16층 ☎080-222-0110

※ 사용기한이 월년순(00.00 또는 00.0000)으로 표기되어 있는 경우 표기된 월의 마지막 날까지 사용하실 수 있습니다.
예) 09.20: 2020년 9월 30일까지 사용, 09.20: 2020년 9월 30일까지 사용

개정연월일 : 2014년 1월 29일

전문의약품