

코팩손프리필드주 40mg/1mL (글라티라머아세트산염)

【원료 약품의 분량】

1mL 중
주성분: 글라티라머아세트산염 40mg
첨가제: 만니톨, 주사용수

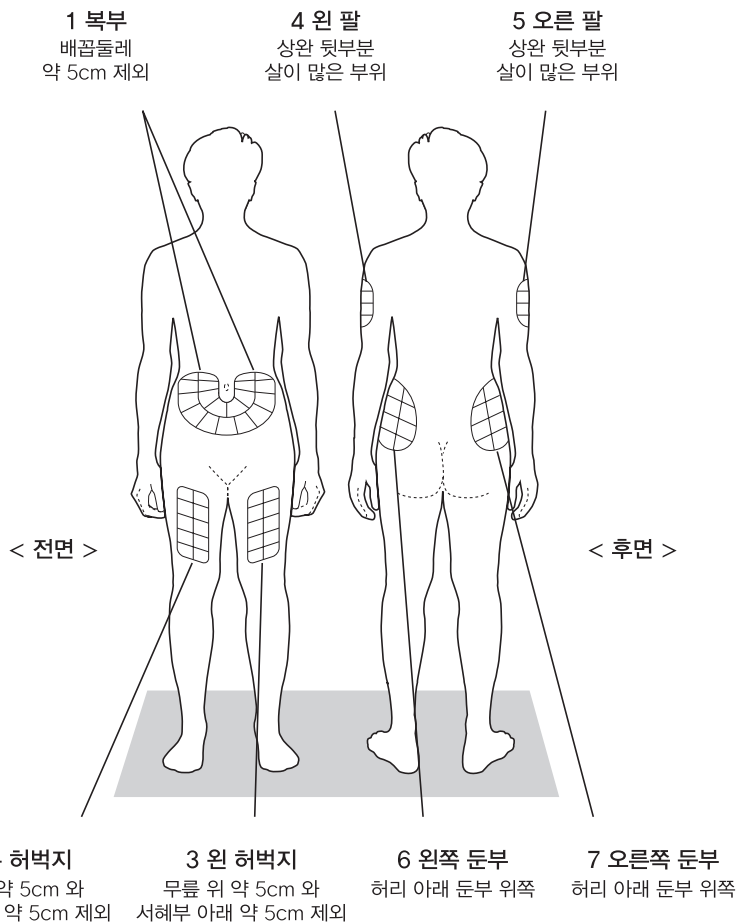
【성상】 무색 내지 미황색의 투명한 액이 무색투명한 프리필드시린지에 든 주사제

【효능·효과】

재발성-이장성 다발성 경화증 환자의 재발빈도 감소

【용법·용량】

성인에 대한 권장용량은 글라티라머아세트레이트 40mg(이 약 1 프리필드시린지)으로, 최소 48시간의 간격으로 1주 3회 피하주사 한다.
이 약의 투여는 신경과전문의 또는 다발성경화증 치료경험이 있는 의사의 감독하에 시작되어야 한다.
현 시점에서 환자가 얼마나 오랫동안 치료받아야 하는지는 알려지지 않았다.
이 약의 장기투여 여부에 대해서는 개별적으로 각 환자의 담당의가 결정하여야 한다.
환자는 반드시 이 약의 자가주사방법에 대한 교육을 받아야 하며, 처음 자가주사시 30분 동안은 전문가에 의해 감독되어야 한다.
투여부위의 자극이나 통증을 줄이기 위해서 매일 다른 투여부위를 선택하여야 한다. 자가주사 부위는 복부, 팔, 둔부 및 허벅지를 포함한다.



【사용상의 주의사항】

- 경고**
이 약은 반드시 피하로 주사하며, 정맥이나 근육으로 주사해서는 안 된다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
글라티라머 아세트레이트 혹은 만니톨에 과민반응을 나타내는 환자.
- 이상반응**
코팩손 제품군의 대부분의 안전성 자료가 코팩손프리필드주20mg/1ml(1일 1회 피하주사)로부터 축적되었다. 다음의 이상반응 자료들은 코팩손프리필드주20mg/1ml(1일 1회 투여)의 위약 대조군 임상시험 4건과 코팩손프리필드주40mg/1ml(1주 3회 투여)의 위약 대조군 임상시험 1건에서 축적된 안전성 자료에 근거하였다.
① 코팩손프리필드주20mg/1ml (1일 1회 투여) 관련 이상반응
코팩손프리필드주20mg/1ml 관련 모든 임상시험에서 가장 흔한 이상 반응은 주사 부위 반응으로 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 대다수의 환자에서 보고되었다. 대조군 시험에서 1회 이상의 반응이 보고된 환자의 비율은 위약군(37%) 보다 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 군(70%)에서 더 높았다. 위약 투여군에 비해 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 군(70%)에서 더 높았다. 위약 투여군에 비해 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 군(70%)에서 더 높았다.

드주20mg/1ml에서 더 흔히 보고된 가장 일반적인 주사 부위 반응으로는 홍반, 통증, 종괴, 소양감, 부종, 감염, 과민 반응이 있었다.
혈관 확장, 홍통, 호흡 곤란, 심계 항진, 빈맥 중 적어도 하나 이상의 증상과 연관된 반응이 주사 후 즉시반응으로 기술되었다. 이런 반응은 코팩손프리필드주20mg/1ml 주사 후 수분 이내에 발생할 수 있다. 위약을 투여한 환자의 13%에 비해 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 환자의 31%에서 최소 1종의 이러한 주사 후 즉시반응이 1회 이상 보고되었다.¹
위약 투여 환자에 비하여 코팩손프리필드주20mg/1ml에서 더 흔하게 보고된 모든 이상 반응을 아래 표에 나타내었다. 이 자료는 36개월 까지 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 총 512명의 환자와 위약을 투여한 509명의 환자를 대상으로 한 4건의 중요한 이중 맹검 위약 대조군 임상시험에서 도출되었다. 그 중 3건은 재발 이장성 다발성경화증(RRMS) 환자를 대상으로 35개월 까지 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 총 269명의 환자와 위약을 투여한 271 명의 환자를 포함하였다. 처음 임상 증상을 경험하고 임상적으로 분명한 다발성경화증으로의 진행 위험이 높다고 판단된 환자를 대상으로한 4번째 시험은 36개월까지 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 243명의 환자와 위약을 투여한 238명의 환자를 포함하였다.

¹주사 후 즉시반응의 개별 요소는 그들 각각의 빈도와 함께 표에 기재하였다.

기관 분류	매우 흔하게 (≥ 1/10)	흔하게 (≥ 1/100 ~ < 1/10)	흔하지 않게 (≥ 1/1,000 ~ <1/100)
감염	감염, 인플루엔자	기관지염, 위장염, 단순 포진, 중이염, 비염, 치주 농양, 칸디다성 질염*	농양, 봉와직염, 종기, 대상 포진, 신우신염
양성, 악성, 상세 불명 종양 (낭종과 용종 포함)		피부의 양성 종양, 종양	피부암
혈액 및 림프계 장애		임파선염*	백혈구 증가증, 백혈구 감소증, 비장 비대증, 혈소판 감소증, 림프구 형태 이상
면역계 장애		과민 반응	
내분비 장애			갑상선종, 갑상선 기능 항진증
대사와 영양 장애		거식증, 체중 증가*	알코올 불내증, 통풍, 고지혈증, 혈중 나트륨 증가, 혈청 페리틴 감소
정신 장애	불안증*, 우울증	신경 과민	비정상적인 꿈, 혼돈 상태, 행복감, 환각, 적대감, 조증, 성격 장애, 자살 시도
신경계 장애	두통	미각 장애, 과다 근육 긴장증, 편두통, 언어 장애, 실신, 진전*	수근관 증후군, 인지 장애, 경련, 난서증, 난독증, 근긴장 이상, 운동 기능 장애, 근육간 대경련, 신경염, 신경근 차단, 안구 진탕, 마비, 비골 신경 마비, 혼미, 시야 결손
눈 장애		복시, 눈 장애*	백내장, 각막 손상, 눈 건조, 눈 출혈, 안검 하수, 산동, 시신경 위축
귀 및 미로 장애		귀 장애	
심장 장애		심계 항진*, 빈맥*	기외 수축, 동성 서맥, 발작성 빈맥
혈관 장애	혈관 확장*		하지 정맥류
호흡기, 흉부, 종격부 장애	호흡 곤란*	기침, 계절성 비염	수면중 무호흡, 질식감, 비출혈, 과호흡 증후군, 후두경련, 폐 장애
위장관계 장애	오심*	항문과 직장 장애, 변비, 치아 우식증, 소화 불량, 연하 곤란, 분변의 실금, 구토*	대장염, 결장 용종, 장염, 트림, 식도 궤양, 치주염, 직장 출혈, 침샘 확장
간담도계 장애		간 기능 검사 이상	담석증, 간비대
피부와 피하 조직 장애	발적*	반상 출혈, 다한증, 소양감, 피부 장애*, 두드러기	혈관 신경 부종, 접촉성 피부염, 결절성 홍반, 피부결절

근골격과 결합 조직 장애	관절통, 등통*	목 통증	관절염, 점액낭염, 액통, 근위축, 골관절염
신장 및 비뇨기계 장애		절박뇨, 빈뇨, 요폐	혈뇨, 신장 결석증, 요도 장 애, 뇨 이상
임신, 산욕기 및 주산기 상태			낙태
생식기 및 유방 장애			젖 몸살, 발기 부전, 골반 탈출증, 지속 발기증, 전립 선 장애, 스미어 자궁 경부 이상, 고환 장애, 질 출혈, 외음질 장애
일반 장애 및 주사 부위 상태	무력증, 홍통*, 주사 부위 반 응*, 통증*	오한*, 안면 부종*, 주사 부위 위축*, 국소 반응*, 말초 부종, 부종, 발열	낭종, 후유증, 저체온증, 염증, 주사 부위 괴사, 점 막 장애
손상, 중독 및 절차상의 합병증			백신 접종 후 증후군

* 위약 투여군보다 코팩손프리필드주 20mg/1ml 투여군에서의 발생율이 2 % (> 2/100) 이상인 경우. * 표 없는 이상 반응은 차이가 2 % 이하임을 나타낸다.

§ ‘주사 부위 반응’ (다양한 종류) 이라는 용어는 표에 분리되어 제시된 주사 부위 위축과 주사 부위 괴사를 제외한 주사 부위에서 발생하는 모든 이상 반응을 포함한다.

♣ 주사 부위의 국소 지방 위축과 관련된 용어를 포함한다.

위에 언급한 4 번째 임상시험에서는 위약 대조기 후 공개 투여하였다. 5 년의 공개 추적 조사 기간 동안 코팩손프리필드주20mg/1ml의 알려진 위험성의 양상 변화는 관찰되지 않았다. 대조군 없는 임상시험 및 코팩손프리필드주20mg/1ml의 시판 후 조사 중 코팩손프리필드주20mg/1ml을 투여 받은 다발성경화증 환자에서 드물게 (>1/10000, <1/1000) 아나필락시스양 반응 보고가 있었다.

② 코팩손프리필드주40mg/1ml(1주 3회 투여) 관련 이상반응
이 약의 안전성은 재발성-이장성 다발성 경화증 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약 대조군 임상시험에 근거하여 평가되었으며, 본 임상시험에서 943명의 시험군 환자에게 이 약을 1주 3회로, 461명의 대조군 환자에게 위약을 각각 12개월간 투여하였다. 이 약을 투여 시 나타난 이상 약물 반응은 코팩손프리필드주20mg/1ml에서 알려진 것들이었으며, 비슷한 빈도로 보고되었다. 코팩손프리필드주20mg/1ml를 투여한 환자에서 흔하게 보고된 주사 부위 반응과 주사 후 즉시반응이 이 약의 투여 시에도 보고 되었으나, 빈도는 더 낮았다. 주사 부위 반응은 위약 투여군의 5%에 비해, 이 약을 투여한 환자의 36%에서 보고 되었다. 주사 후 즉시반응은 위약 투여군 2%에 비해, 이 약을 투여한 환자의 8%에서 보고 되었다. 특정한 몇 개의 이상 반응은 다음과 같다 :
λ 코팩손프리필드주20mg/1ml의 임상시험 및 시판 후 경험 중 코팩손프리필드주 20mg/1ml을 투여 받은 다발성경화증 환자에서 드물게 (>1/10000, <1/1000) 아나필락시스 반응 보고가 있었다. 이 약을 투여받은 환자에서는 0.3%에서 보고되었다. (흔하지 않게 : ≥ 1/1,000 ~ <1/100)
λ 주사 부위 괴사는 보고되지 않았다.
λ 코팩손프리필드주20mg/1ml의 허가사항에 기재되지 않은 피부 홍반과 극도의 통증이 이 약을 투여받은 환자에서 각각 2.1%씩 보고되었다. (흔하게 : ≥ 1/100 ~ <1/10)
λ 시판 후 조사 중 코팩손프리필드주20mg/1ml을 투여 받은 다발성경화증 환자에서도 보고되었던 약물로 인한 간 손상과 독성 간염이 이 약을 투여받은 한 환자(0.1%)에서도 각각 보고되었다. (흔하지 않게 : ≥ 1/1,000 ~ <1/100)

4. 일반적인 주의

- 혈관 확장(홍조), 홍통, 호흡곤란, 심계항진 혹은 빈맥이 이 약물의 투여 수분 내에 나타날 수 있다. 이 반응들은 대부분 지속시간 또는 발현이 짧고 후유증 없이 자연적으로 소실된다. 만약 심한 이상반응이 관찰되면, 이 증상에 대한 대증요법을 시행하여야 한다. 이 이상반응에 의해 특별한 위험이 나타난 환자그룹은 없다. 그럼에도 불구하고, 심장이상이 존재하는 환자에 이 약 투여시 주의가 필요하다. 이런 환자들은 이 약을 투여하는 동안 정기적으로 살펴보아야 한다.
- 경련, 아나필락시스양 반응, 알레르기반응이 드물게 보고되었다.
- 다른 약들과 마찬가지로, 심각한 과민반응(기관지 연축, 아나필락시스 혹은 담마진)이 드물게 나타날 수 있다. 만약 반응이 심각하다면, 적절한 처치가 행해져야 하며 이 약의 투여는 중단되어야 한다.
- 이 약을 매일 만성적으로 투여 받는 동안의 환자 혈청에서 이 약물 반응성의 항체가 검출되었다. 이는 3 ~ 4 개월의 평균 투여기간 후에 최대치에 도달하였으며, 그 후에 감소하여 최저치보다 약간 높은 수치로 안정되었다.
- 이 약물 반응성 항체가 중화된다는 제안 혹은 이 항체의 생성이 이 약물의 임상적 유효성에 영향을 준다는 가설에 대한 증거는 없다.

5. 상호작용

- 다른 약물과의 상호작용에 대해 공식적으로 평가된 자료는 없다.
- 인터페론 베타와의 약물 상호작용에 대한 자료는 없다.
- 이 약과 병용요법으로 코르티코스테로이드를 투여 받는 환자에서 주사부위 반응의 증가가 관찰되었다.
- In vitro의 시험에서 이 약은 혈액에서 혈장단백과 강하게 결합하여 스스로 치환되지 않고 또한 페니토인이나 카르바마제핀에 의해 치환되지 않는다는 것이 나타났다. 그럼에도 불구하고, 이 약물은 이론적으로 단백질결합 약물의 분포에 영향을 줄 수 있으므로 이런 약

물들과의 병용투여는 조심스럽게 모니터링 되어야 한다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자, 신장에 환자에 대한 투여

- 임부에 대한 투여: 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 시험은 없다. 이 약을 임신한 랫트 및 토끼에게 피하주사 했을 때 배/태아 발달에 이상반응을 나타내지 않았으나, 동물 생식 실험이 항상 인체의 반응을 예측할 수 없으므로 이 약은 임신기간 동안 명백히 필요한 경우에만 사용되어야 한다.
- 수유부에 대한 투여: 이 약의 대사체 또는 항체가 인간 유즙으로 분비되는지에 관한 자료는 없으나, 수유부에 대한 투여시 주의가 요망된다. 수유부에 대한 투여시 모체에 대한 치료상의 유익성과 유아에 대한 위험성이 상대적으로 고려되어야 한다.
- 소아와 청소년: 소아나 청소년 대상의 임상시험이나 약동학적 시험은 없다. 그러나 12세 ~18세 청소년에게 이 약 20밀리그램을 1일 1회 피하주사로 투여할 경우 성인과 안전성 프로파일의 유사하다는 자료가 있다. 12세 미만의 소아에 대한 사용을 권장하기에 충분한 자료가 없으므로, 이 약은 12세 미만의 소아에게 사용되어서는 안된다.
- 고령자에 대한 투여: 이 약은 특별히 고령자를 대상으로 한 자료는 없다.
- 신장에 환자에 대한 투여: 이 약은 특별히 신장애자를 대상으로 한 자료는 없다.

7. 과량투여시의 처치

전문가로부터 확인된 이 약물의 과량투여 사례는 지금까지 13건이 보고되었다. 대부분의 사례에서 이 약을 하루 동안 2 또는 3회 주사하였다. 가장 큰 용량의 과량투여 사례는 1회 투여 시 이 약을 280mg 투여한 사례이다. 이 환자에서 이상반응은 발생하지 않았으며, 환자는 치료를 지속하였다. 하루 30mg까지의 용량으로 24개월동안 투여한 임상시험에서, 부작용 항에서 언급된 것 이외에 다른 어떤 이상반응도 나타나지 않았다. 과량 투여한 경우 환자는 모니터링 되어야 하며, 적당한 대증요법 및 과량투여에 대한 보조요법이 시행되어야 한다.

8. 운전 및 기계조작시의 영향

이 약이 운전능력이나 기계조작시에 영향을 준다는 것에 대해서는 밝혀진 바 없다.

9. 적응상의 주의사항

- 이 약은 1회 사용 후 폐기한다.
- 적합성 시험 자료가 없으므로, 이 약은 다른 약물과 혼합해서는 안된다.

10. 저장상의 주의사항

- 이 제품은 차광을 위해 외부포장 안에 보관해야 한다.
- 이 제품은 2 - 8 ℃ 냉장 보관시 2년간 유효하다. 얼리지 말아야 한다.
만약 냉장 보관할 수 없다면 실온(15-25℃)에 보관할 수 있으며 1회, 1개월 까지 가능하다. 원 포장 그대로 미사용 상태인 경우, 이 1개월 이후에는 다시 냉장 보관(2-8℃) 해야 한다.
- 모든 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 적절히 보관되어야 한다.

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2 ~ 8℃), 얼리지 말 것

【포장단위】 12 프리필드주

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매 업소에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월일(2014년 6월 20일) 이후에 변경된 내용은 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 02-527-5506에서 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화: 02-527-5506

【제조의뢰자】
Teva Pharmaceutical Industries LTD. 5 Basel Street, PO Box 3190, Petah Tikva 49131,이스라엘

【제조사】
Teva Pharmaceutical Industries LTD., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102, 이스라엘

【수입자 / 허가권자】
(주)한독테바, 서울특별시 강남구 테헤란로 132

작성일자 : 2014년 6월 20일