

이노엔피나스테리드정1밀리그램

[원료약품 및 그 성분]

- 이 약 1정(84.7mg) 중
 - 유효성분: 피나스테리드(LSP) …………… 10mg
 - 첨가제(타르산소: 황색호 알루미나비크로
 - 첨가제(무색유래성분): 유당수화물(기원물질: 소, 시용부유: 우유), 스테아르산마그네슘(기원물질: 소, 시용부유: 우유)
 - 기타 첨가제: 폴록서머 407, 전착화합물, 미장정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스보인드, 경질 우유구산, 소르비톨(삼크로스404A00)

[성 성] 항노화의 약성이 불충분 할(정 모양의 필름코팅제

[효능효과] 성인남성년 18 ~ 41세의 남성형 탈모증으로만 탈모증)의 치료

[용법용량]

일반적으로 피나스테리드로서 1일 1회 1mg을 경구투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

용량을 증량하면 유효성이 증대된다는 근거가 없다.

일반적으로 3개월 이상 복용하여 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것 을 권장한다. 치료 기간과 유효성을 지속적으로 평가해야 한다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과 는 사라지게 된다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 이 약이 신약이므로 효능은 여성에게 투여하여서는 안 된다(소아에 대한 투여할 및 임부에 대한 투여할 참조).
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부의 부사산 조작을 만지는 경우, 피부를 통해 이 약이 흡수되어 남성에 의해 위임을 초래할 가능성이 있으므로)임부나 임신했을 가능성이 있는 여성은 이 약의 부사산 조작을 만져서는 안 된다. 이 약의 피변은 코팅되어 있으므로 성체가 부사치기 않은 성체에서 정상적으로 흡수할 때에는 부사분과 접촉하지 않는다(임부에 대한 투여할 참조).
- 기분변화와 우울증

피나스테리드 1mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살 생각을 포함한 기분변화가 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하면는 경우 피나스테리드를 투여를 중단하고 의문전문의에게 상담하도록 해야 한다.

2.다음에 한하여는 투여하지 말 것

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약과 같은 5α-환원효소 억제제는 테스토스테론이 더히 더위므로 테스토스테론으로 전환되는 것을 저해하므로 임부가 이 약을 복용하는 경우 남성과의 외부성관계의 비정상성을 초래할 수 있다. 따라서 임신중에 이 약을 복용하였거나 이 약 복용중임에 임신하게 된 경우 에는 남성에 대해 임신기간 동안의 위임을 환자에게 알려주어야 한다(경장형, 임부에 대한 투여할 참조). 임신 기간에 임신기간 동안 이 약의 사용량을 투여하였을 때 수컷 자치기 외부성관계의 비정상성 초래되었다.
- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응을 나타내는 자치
- 양성전립선암 증상으로 인해 이 약 5mg 또는 5α-환원효소 억제제를 복용하고 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍 증(amp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3.다음에 한하여는 신중히 투여할 것

이 약은 간에서 광범위하게 대사되므로 간기능에 이상이 있는 환자에 대해서는 주의하여 투여한다.

4.이상반응

- 남성형 탈모증 환자들에게 이 약 1mg을 투여한 임상시험 12개월에 걸친 37회의 대조임상시험에서 투약군 중 1.4 %의 환자가 이물과 관련가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 관련없이 명백히 있었고 보고된 이상반응으로 인하여 임상시험중 탈모되었으므로 투약 군에서는 12%. 위약군에서는 0.9 %의 환자가 이물 투약으로 인한 성기능 관련 이상반응 때문에 임상시험에서 탈모되었었(위약군 n = 984중 1.6%). 이 약은 위약을 투여한 12개월간 투여하였을 때 1% 이상의 빈도로 나타난 이상반응 중 이물과 관련 가능성 성이 있거나 상당히 관련되었었거나 또는 관련없이 명백히 있었고 보고된 이상반응을 표에 나타내었다.

피. 피나스테리드 1mg을 남성 탈모증 환자에게 1년간 투여하였을 때 이물-관련성 이상반응(%)

	이 약 n = 945	위약 n = 934
성역감퇴	1.8	1.3
발기부전	1.3	0.7
사정장애(사정완감소)	1.2(0.8)	0.7(0.4)
이물-관련성 성기능 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9

이상반응 분석결과를 종합해 보면 이 약을 투여받은 945명의 환자 중 36명(3.8 %)이 위약을 투여받은 934명의 환자 중 20명(2.1 %)이 1개 이상의 성기능 관련 이상반응을 경험하였다(ρ = 0.04). 성기능 관련

이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우, 투약중단 후에는 모든 환자에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투여를 계속한 환자의 대부분에서 이상반응이 사라졌다.
경장형 남성에게 이 약 혹은 위약 1일 1회 1정을 48주간 투여한 임상시험에서 사정력 감소와의 중앙값은 각각 0.3 mL(-1.1 %), 0.2 mL (-8. %)였다. 이 약의 5배 용량(5 mg/일)을 투여한 다른 두 임상시험에서 사정력 감소와의 중앙값은 위약투여군과 비교시 약 0.5 mL(-25. %)정도 위약의 감소를 보였으나, 이러한 현상은 투여를 중단하여 회복되었다.

임상시험에서 보고된 유양임동비대 과민반응 및 고환통의 유효률은 투약군과 위약군에서 유사하였다.

2) 이 약 5mg을 투여한 임상시험

4년간의 위약대조 임상시험(LESS, Proscar Long-Term Effect and Safety Study)에서 45세에서 78세의 전립선비대 환자(중상위류와 무관) 3,040명을 대상으로 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약 5mg으로 치료한 3.7 %의 남성과 위약으로 치료한 2.1 %의 남성의 환자가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능장애였다. 4년간의 임상시험 에에 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 이 약 5mg에서부터 발현율이 1 % 이상이었으며 임상시험여기저 에 의해 이물과 관련가능성이 있거나, 상당히 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있었고 간투위 이상 현상은 다음 표와 같았다. 임상시험 2 ~ 4년에는 투여군과 발기부전, 성역감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다.

표2. 피나스테리드 5mg을 전립선비대 환자에게 투여시 이물관련 이상반응

	1년(%)		2 ~ 4년(%)	
	피나스테리드 5 mg(n = 1,524)	위약 (n = 1,516)	피나스테리드 5 mg(n = 1,524)	위약 (n = 1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정량 감소	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유양비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전립선 비대증 환자에게 이 약 5mg을 투여한 1년간 위약대조, 3상 임상시험과 5년간 수혈형 공개 확장 시험에서의 이상반응 프로파일을 유사하였다. 이 약 5mg의 투여기간이 증가함에 따라 이상반응이 증가 하지 않았다. 투여기간 동안 이물 증상을 관련 성기능 이상반응으로 보고한 환자는 없었다. 3,047명의 환자를 대상으로 4 ~ 6년간 수혈형 위약 및 양성대조 임상시험에서 이 약 5mg을 투여한 투약군에서 4건의 위양성이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 빈도와 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수혈형 위약대조 임상시험에서 위약군보다 2건의 위양성이 발생하였고 이 약 5mg 투약군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 경장형 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Pro state Cancer Prevention Trial, PCPT)에서도 이 약 5mg 투약군에서 1건의 위양성이 발생하였고, 위약군에서 1건의 위양성이 발생하였다. 이 약 1mg과 5mg에서 남성 위양성에 대한 사본 수 보고가 있다. 이 약의 성기능 투여와 남성위양 발생률간의 관련성은 현재 알려져 있지 않다.

PCPT 임상시험은 직장수지검사에서 양성이고 PSA 수치가 <3.0 ng/mL 인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1 회 투여 받았다. 환자들은 매해 직장수지검사와 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사서에서 비정상으로 나온 경우와 임상시험 마다매에 지명되었다. 위약을 투여받은 남성(1.1 %)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8 %)에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5α-환원효소 억제제(두타스테리드)에 대해 4년간의 위약대조 임상 시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다. % 두타스테리드 vs. 위약 0.5 %). 이 약 1mg을 투여 받은 남성에서의 양성성 위양성은 알려져 있지 않다.

3) 사본 수 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다.

이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신중하게 평가 예측하거나 위약군과의 연관관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.

- 면역계: 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(음성 허, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응
- 근골격계 및 연조직 장애 : 근육통, 근육경직
- 생식계: 우울증, 투여 중단 후 자식없는 생식기능, 불임
- 생식계에 및 유양: 유양임동 및 비대, 고환통; 혈관부종, 투여 중단 후 자식없는 성기능 장애(발기부전, 사정장애, 오르가즘 장애) : 남성 불임 그리고/또는 생명의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 생명의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 위양임
- 위장장애(속쓰림), 이차면, 두통, 두근거림, 간호소수치 상승

5. 임상적주의

1) 의사는 환자에게 미용, 통증 및 유두분비율, 유양비대, 임동 및 생식물을 포함한 유양의 변화가 있을 경우 신속히 의에게 보고하도록 안내한다.

2) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정력이 감소할 수 있는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정력 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보아서는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자 에게 발기부전과 성역감퇴가 발생할 수도 있다.

3) 직장수지검사에서 양성이고 PSA 수치가 <3.0 ng/mL 인 55세 이상의 남성의 남성을 대상으로 7년간 이 약 일일

5mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암 위험성이 증가되었다 (피나스테리드 1.8 % vs 위약 1.1 %).

다른 5α-환원효소억제제(두타스테리드) (1. % 두타스테리드 vs 0.5 % 위약에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서 비슷한 결과가 관찰되었다. 5α-환원효소 억제제는 고등급 전립선암 발현의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 부피를 감소시키기 위한 5α-환원효소 억제제 효과뿐만 아니라, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문이라는 확립되지 않았다.

6. 상호작용

임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바가 없다. 이 약은 CYP-450관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않는다고 알려졌다. 한미판, 미국산 글리콜리드, 글리베클리드, 프로피로스테디, 데탈미딘 및 와 르페린 등과 이 약의 상호작용 조사를 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다.

비록 상호작용에 관한 연구를 실시하지는 않았으나, 임상시험시 이 약 1mg 혹은 그 이상의 용량은 아세트 아미노펜, 아세살리실산, α-나트륨, 진통제, ACE저해제, 항경련제, 베타다아제핀, β-차단제, 칼슘채널 차단제, Cardiac nitrates, 이노제, HD 길항제, HMG-CoA 환원효소 저해제, Prostaglandin synthase 저해제(SAIDs) 및 퀴논계 항응고제와 임상적으로 유의한 이상반응 없이 병용하여 사용되었다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다.

2) 임신한 젯에게서 이 약물 100 mg/kg/일 ~ 100 mg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5 ~ 50.0 배)로 투여하면 수컷 자치선에서의 요도하혈(hypospadias)의 발생률이 투여용량에 비례하여 3.6 ~ 100.0% 증가하였다. 이 약 30 mg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5배) 이상을 임신한 젯에게 투여하면 전립선과 정낭의 무게가 감소되고 포피분기가 지연되며, 일사사면 유두발달을 보이는 수컷 자치선과 성상관되었다. 또한 3 mg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/4를 임신한 젯에게 투여하면 음낭과 생식기사이의 거리가 감소와 수컷 자치선이 생성되었다. 이러한 효과들이 수컷 젯에게서 유두되는 시기는 임신 46 ~ 71일 사이인 것으로 밝혀졌다. 위변 변화들은 type I 5α-환원효소 억제제 계열에 속한 약물들의 약화적 효과로, 산처작용으로 type I 5α-환원효소가 결핍된 남성유아에서 보고된 바와 유사하다. 자궁내에서 이 약의 다양한 용량에 노출된 적이 있는 암컷 자치선에서는 비정상적 소근관이 발견되지 않았다.

3) 이 약을 투여받은 수컷 젯트(80 mg/kg/일) 사람에서의 상용량의 488 배와 이 약을 투여받지 않은 암컷 젯트를 교미시켜 생산시킨 제네 수컷 및 암컷 자치선에서는 비정상적인 비정상적 소근이 관찰되지 않았다. 임신시기 및 수유기간(한 3 mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 50배)을 투여받게 제네 제네 수컷 자치선의 수컷이 정낭까지 감소하였으나, 암컷 자치선에는 아무런 영향이 없었다. 임신 6 ~ 18 일 사이에 자궁 내에서 이 약의 100 mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 5000 배)에 노출된 토끼의 태아들은 사후검사의 증거를 발견할 수 없었다. 그러나 이 사람에게는 생식계 발생시기동안 이 약에 노출되지 않았으므로 수컷생식기에 대한 영향을 가늠할 수 없었다.

4) 제네 및 태사 발생시기동안 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 때의 효과는 젯트나 토끼에 비해 사람의 발생과정에서의 영향을 미치 예측할 수 있게 해주는 동물모델인 리스스 원숭이에서 평가되었다(임신 20 ~ 100 일). 임신한 원숭이에게 800 mg/일의 용량(mg/일의 용량을 복용하는 남성의 정낭으로부터 여성에게 노출될 수 있는 이 약 최대 용량의 250 배 이상을 경구투여하였을 때 수컷 태아에서의 비정상적 소근은 관찰되지 않았다. 사람 태아의 발생 과정의 영향을 예측하기 위해 원숭이 모델에 사용하는 것이 적절할지 확인하기 위하여 이 약 2mg/kg/일을 임신한 원숭이에게 경구투여 했을 때, 수컷 태아와 발생시기에서의 비정상적 소근이 관찰되었다. 수컷 태아에게의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태아에서는 어떤 부위 용량에서도 이 약과 관련된 이상은 관찰되지 않았다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다.

이 약의 유즙으로 분비되지는 여부나 알려져 있지 않다.

9. 소아에 대한 투여

이 약을 소아 환자에게 투여하여서는 안된다. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여

이 약은 65세 이상의 환자를 대상으로 유효성에 대한 임상연구를 실시하지 않았다. 이 약 5 mg을 투여한 약동학자료를 근거할 때 이 약을 고령자에게 투여시 용량조절이 필요하지 않다. 그러나, 이 약은 고령제에 대한 유효성에 대해 임상적으로 알려지지 않았으며, 수컷 태아에게의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태아에서는 어떤 부위 용량에서도 이 약과 관련된 이상은 관찰되지 않았다.

11. 임상시험에서의 영향

4 ~ 10세 환자 대상으로 하여 실시한 이 약의 임상시험에서 혈청내 전립선특히 항원(PSA)의 평균값이 0.7ng/mL에서 12개월째에는 0.5ng/mL로 감소되었다. 이 약물 전립선비대증을 가진 고령자에게 사용할 때 에는 PSA 수치가 약 50 % 감소한 바 있다. 이 약을 복용하는 것은 용량 PSA 수치를 감소한 경우에는 그 결과수치를 적절하게 해석하는 것을 고려하여야 한다.

12. 과량투여에서의 대처

임상시험에서 이 약 400 mg을 1회 복용하거나 80 mg/일의 용량으로 3개월간 복용한 경우에도 이상반응은 발생하지 않았다. 추가적투여가 수습되기 전까지는 이 약 과량복용시에 투여한 처치법으로 관찰할 만한 방법은 없다.

수컷 및 암컷 마우스에 1,500 mg/mL(500 mg/kg)의 용량으로 1회 경구투여하거나 암컷 및 수컷 젯트에 2,360 mg/mL(400 mg/kg), 5,900 mg/mL(1000 mg/kg)을 각각 1회 경구투여한 경우에는 유의한 치질은 관찰되지 않았다.

13. 보고된 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

14. 의약품품질보증서(임용 정보)

가. 사별의 피나스테리드정1밀리그램제이비대용중외제약(주) 대조와 프로페라이정1밀리그램제한국에스

다(유효)를 2x2 교차시험으로 각 1쌍씩 건강한 성인에게 공개 시 단위 경구투여하여 25명의 혈중 피나스테리드를 측정한다. 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 bg 0.8에서 bg 1.25 이나로서 사할 수적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	프로비스타정·밀리그램 (한글메스대우)	60.77±25.03	8.71±3.35	1.50 (1.00~6.00)	6.11±2.59
시험약	피나스테리드정·밀리그램 (제이비대용중외제약(주))	59.45±24.46	8.51±2.77	1.50 (1.00~2.50)	6.03±2.15
90% 신뢰구간* (기존: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9303 ~1.0495	log 0.9475 ~1.0514	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차; T_{max}: 중앙값(범위, n = 25))

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간(까지의 혈중농도-시간곡선하적분

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 발반 소실반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

*) 이 약은 제이비대용중외제약(주) 피나스테리드정1밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법

으로 품질관정을 제외한 전 공정정을 제이비대용중외제약(주)에 위탁 제조하였음.

15. 기타

1) 발열성

수컷 젯트에게 160 mg/kg/일, 암컷 젯트에게 320 mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 중앙원성을 나타내지 않았다. 이 원성은 사람 경장형임신 이 약 1mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 888배 와 4292배에 해당한다.

OD-1 마우스를 이용한 9개월간 발암시험 연구에서 250 mg/kg/일의 용량(사람-출생량의 1,824배)에서 통계적으로 유의한 수컷(ρ<0.03)의 고환의 미(미(Leydig) 세포)생존의 증가가 관찰되었다. 25 mg/kg/일의 용량(사람 노출량의 184배)을 투여한 마우스와 40 mg/kg/일의 용량(사람 상용량의 312 배)을 투여한 젯트에서 태아 치체의 증가와 혈청내 수컷 상용위약군보다 2 ~ 3배이 확립되었다.

2) 생식 및 배아독성시험 시험

포유류 동물에서 시험 또는 생체의 알코리 용출시험에서 변이형성이 관찰되지 않았다. 생체의 염색체 이상시험에서 이 약의 고농도(450 ~ 550.0mg/kg Chinese hamster ovary cell에 투여하였을 때 염색체 이상의 약간 감소가 있었다.

3) 수컷의 손상

성적으로 성숙한 수컷젯트에게 이 약 80 mg/kg/일(사람 노출량의 488배)을 6주 또는 12주 후에 성능에 대하여 유양한 영향을 미치지 않았다. 24주 또는 30주까지 지속 투여하였을 때, 생식능과 수정능의 회복은 양호한 상태로 회복되는 것을 확인하였다. 이러한 모든 변화는 투약중단 후 1내에 거의적으로 정상으로 돌아왔다. 이 약 투여한 젯트에서 생식기능의 감소는 부속 생식관(전립선과 정낭)에 대한 효과로 정액성(semenal plug)을 형성하지 못하여 생성되는 자치선인 결과이다. 정액성은 젯트의 정상적 수태에 필수적 요소이며 사할과 관련되어 있지 않다.

[저장방법] 밀폐용기, 습기를 피하여 15~30°C 보관

[포장방법] 30정 10정(PTP)x3

제조소라자	제조사
에이치케이이노엔주식회사	제이더비대용중외제약(주)
충청북도 청주시 흥덕구 오성읍 오송생명2로 239 고덕상업지구 오송우 700-6802 http://www.inno-n.com	충청남도 당진시 송악읍 한진길 56 충청남도 오성우 700-6802 http://www.inno-n.com
FD-170802	LD-220228

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 할 계획입니다. 만약, 유효율과 중 실 등으로 인하여 사용기준이 경과되었거나 변질,변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 의약기관에서 즉시 폐기해야 하며 의약품판매점자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성일자(2022년 02월 28일)이후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.
- 부작용 피하주사 신장은 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr)를 통해 부작용 피하주사, 대표전화: 1644-6233으로 알 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr)를 통해 의약품 이상사례 보고에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 재분할 중성, 재분할 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기간을 주의하여 지켜주세요.