

아자비오정 12.5mg, 25mg, 50mg
(아자티오프린)

AZABIO^{Tab.} 12.5mg, 25mg, 50mg

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량]

아자비오정 12.5밀리그램(아자티오프린):1정 중	
유효성분: 아자티오프린(USP)	12.5mg
아자비오정 25밀리그램(아자티오프린):1정 중	
유효성분: 아자티오프린(USP)	25mg
아자비오정 50밀리그램(아자티오프린):1정 중	
유효성분: 아자티오프린(USP)	50mg

·기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이02M49010 클리어, 전호화전분, 포비돈

[정 상] ·아자비오정 12.5밀리그램(아자티오프린): 연한 노란색의 원형 필름코팅정
·아자비오정 25밀리그램(아자티오프린): 연한 노란색의 원형 필름코팅정제
·아자비오정 50밀리그램(아자티오프린): 연한 황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 신장이식 후 거부반응억제, 자가 면역 질환

[용법·용량]

신장기능 후: 아자티오프린으로서 초기에는 1일 체중 kg당 3-5 mg, 유지량으로는 체중 kg당 0.5-2 mg를 경구투여한다. 크레아티닌 청소율 20 mL/min 이하의 경우 1일 체중 kg당 1.5mg를 초과해서 안된다.

자가면역질환 : 만성 활동성 관절염을 제외한 질환 치료에 1일 체중 kg당 2.0-2.5 mg을 투여한다.

만성 활동성 관골염 치료에는 1일 체중 kg당 1.0-1.5mg을 투여한다. 내약량 및 유효량은 환자에 따라 다르므로 최적의 치료 효과를 얻기 위해서는 용량에 주의해서 증감할 필요가 있다.

12주 후에도 상태가 개선되지 않는 경우 투여 중지를 고려한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 및 6-메르캅토푸린에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 알콜화제(시클로포스파미드, 클로람부실, 멜파란 등)를 복용한 적이 있는 류마티스성 관절염 환자
 - 3) 중증의 간 및 신장, 골수 질환 환자
 - 4) 중증의 전염성 질병, 제창염 환자
 - 5) 백혈구수가 $3,000/\text{mm}^3$ 이하인 환자(백혈구수를 급격히 감소시킬 수 있다)
 - 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 7) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토제 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 골수기능 억제 환자
 - 2) 감염증을 합병하고 있는 환자
 - 3) 출혈성 소인이 있는 환자(면역능을 저하시켜 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - 4) 간장에 또는 간엽의 병력이 있는 환자(용량 감소를 고려한다)
 - 5) 신장에 환자(용량 감소를 고려한다)
 - 6) 수두 환자(치명적인 전신 증상이 나타날 수 있다)
 - 7) 알로푸리놀을 투여중인 환자(골수 억제가 나타날 수 있다)

3. 이상반응

- 9) 감염: 아자티오프린 단독, 또는 코르티코스테로이드와 같은 다른 면역억제제와 병용 투여한 환자들은 수두대상포진바이러스(VZV), B형 간염 등 심각한 혹은 비전염적인 감염을 경험하여 기타 감염예, 전염 및 세균성 감염)에 더욱 민감하다.
- 10) 종양 (뇌종 및 골수 포함): 면역억제제를 투여받은 환자에게 진행성 비호지킨 림프종(non-Hodgkin's lymphomas)과 다른 악성종양, 특히 피부암(흑색종(melanoma), 비흑색종(non-melanoma)), 육종(카포시(Kaposi's), 비카포시(non-Kaposi's), 자궁경부암의 위험성이 증가되는 데는 면역억제제의 사용기간과 강도에 관련된다. 면역억제제의 강도는 종양시 비호지킨 림프종과 카포시 육종의 경결 조도 회복된 것보다 보고되어 있다. 이 약의 단독, 항TNF 제제 또는 다른 면역억제제와 함께 사용된 경우 간헐적 T-cell 림프종에 대한 보고가 있다. 대부분의 발암이 염색체정형이상(IBC) 진단에서 보고되었다.
- 11) 혈액계: 골수 기능 저하 및 백혈구 및 혈소판 감소증, 빈혈이 나타날 수 있다. 드물게 혈구감소증, 병혈구감소증, 적혈구자극성 인혈, 거대적구자극성 인혈, 적혈구 형성 부전이 나타날 수 있다.
- 12) 소화기계: 구토를 수반한 구역 및 식욕부진, 설사, 식욕수술환자 또는 육아종 성장질환 환자에서 해당증이 유행과 관련되어 나타나는 경우도 있으므로 단기간 투여를 중지한 후 재투약으로 재투여할 수 있다. 심각한 이상반응으로 이식수술을 받은 환자에서 대장염, 게실염, 장천공이 나타날 수 있다.
- 13) 면역계: 드물게 과민반응, 스티븐스-존슨증후군, 독성피피파사용해(TEN)가 발생할 수 있다.
- 14) 피부: 위양발, 피부발진 등의 다양한 알레르기 반응이 보고되었다. 드물게 말모가 나타날 수 있지만 아자티오프린과 말모에 대한 상관관계는 명확하지 않다.
- 15) 간장: 때때로 담즙 고혈, 간기능 약화가 나타날 수 있으나 투여를 중지하면 대개 회복된다. 간효소 증가, 간경화, 황달이 나타날 수 있다.
- 16) 호흡기계: 드물게 기침, 호흡곤란, 폐렴(폐렴), 흉부선 이상, 동맥혈 산소포화도 하 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 부진한 호르몬제 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 17) 드물게 오한, 전율, 협합강하 등의 육종증상, 때때로 감염증이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관리를 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 18) 기타: 근육통이나 관절통, 급성 신부전, 급성 폐혈전 및 발하지지 않는 뇌막염, 전래감, 이차성, 말로, 구내염, 설염, 심계항진, 경직, 협착, 스위트증후군(급성 수열 호중구증후부증)이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약의 주요한 독성작용 위험이 있으므로 치료기간 동안 독성작용에 대한 적절한 관찰이 가능한 경우에만 투여한다. 혈액학적 반응 관찰이 수반되어야 하고 임상 반응에 포함된 최소 수준으로 투여량을 줄이기 위해 주의를 기울여야 한다.
- 2) 이 약 요법의 처음 8주간은 혈소판수를 포함한 적혈구수를 최소한 매주(고용량 투여하나 신·간 기능이 나쁜 경우는 더욱 자주) 측정하고 이후는 측정빈도를 줄일 수 있으나 매달 또는 최소한 3개월 intervals 간격으로 측정한다.
- 3) 이 약은 내성이 생기지 않는 장기 투여할 수 있으나 장기 투여할 경우 이상반응이 강해질 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 4) 류마티스관절염 또는 혈색성빈혈의 경우 일정 기간 투여할 수 있지만 투여하는 경우에도 이상반응이 없으나 신장염을 수반하는 전신성홍반성루푸스의 경우 투여 중지조 심각한 재발을 야기할 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 새로운 관찰에야 전치한다.
- 5) 특정 미생물에 의한 2차 감염은 면역억제요법의 위험사항이며 이식 수술 환자에서 더욱 빈번하다.
- 6) 염색체 비정상성은 자아전반 치료를 받고 있는 남성 여성 환자 모두에게서 발견되었다.
- 7) 이 약을 투여받는 환자에게 자외선(UV)은 염색체이상유발을 더욱 증가시킬 수 있다.
- 8) 감염, 비정상적인 출혈이나 타박상 또는 골수 억제와 유사한 증상을 유발하는 약제와 상호작용한다.
- 9) 자아전반은 간독성이며, 치료받는 동안 정기적으로 간기능 검사를 시행해야 한다. 기존의 간 질환 또는 간독성 요법을 받는 환자들은 보다 빈번한 관찰이 요구된다. 환자가 만약 황달이 나타나면 즉시 이 약을 투여를 중지하는 지시를 받아야 한다.
- 9) 중증의 백혈구 감소 및 혈소판 감소 또는 다핵형구성 빈혈 및 중증의 골수 억제와 나열할 수 있다. 이러한 혈액학적 독성은 투여 용량에 관계되며 신장 이식 거부 반응 환자에게는 훨씬 심각할 수 있다. 또한 간기능 이상에 동의한 임상환이 나타나 할 수 있으며, 후회 의 임상검사 (혈액 검사 (혈구 계산), 간기능검사, 신기능검사 등)를 하고, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 감량하거나 투여를 일시적으로 중지한다.
- 10) 중증의 감염은 만성 면역억제제를 투여하는 환자에게 매우 해로울 수 있으며 특히 장기 이식 환자에서 심하다. 진균, 바이러스, 박테리아, 원생류에 의한 감염은 치명적일 수 있다. 이러한 경우에는 용량을 줄이거나 다른 약으로의 대체를 고려한다.
- 11) 장기적인 면역억제와 함께 발생를 증가시키므로, 이 약을 투여하는 동안 중앙 형성의 위험이 있음을 환자에게 충분히 설명해 주어야 한다.
- 12) 이식후 림프종의 위험성을 증가시키는 데 면역억제제의 수는 상관없다. 그러나 자가 면역억제제를 투여받는 이식 환자는 과도한 면역억제 요법은 최저 효과 수준으로 한다.
- 13) 이식 수술을 받은 환자에서 입상막과 심내막에서의 악성 종양 증가가 관찰된다. 이식 환자에서 발생하는 피부 종양은 햇빛에 노출된 피부에서 1차적으로 나타나므로 햇빛에 노출되지 않도록 유의하고 규칙적으로 피부 검사를 받는다.
- 14) 전신적으로 thiopurine methyltransferase (TPMT) 효소가 결핍된 사람들은 이 약의 골수 억제 효과에 비정상적으로 민감할 수 있으며 이 약의 초기 투여에 급속한 골수 억제를 초래시키는 경향이 있다. 이는 알콜산, 메살린, 또는 살파살리신과 같이 TPMP를 억제하는 약물과 병용투여시 더욱 중추할 수 있다.
- 15) 유전적으로 NUDT15 변이 유전자를 가진 환자는 중증 자아전반으로 독성에 대한 위험성이 증가한다. 이 환자, 특히 NUDT15 변이 동형 접합도를 가진 환자에게 일관적으로 용량 감도가 필요하다. 자아전반으로 치료를 시작하기 전에 NUDT15 유전자형 검사가 고려될 수 있다. NUDT15 C>A.415C>T의 빈도는 동양인의 경우 약 10%, 히스패닉의 경우 약 4%, 유럽인의 경우 약 0.2%, 아프리카인의 경우 약 0%로 다양하다. 어떤 경우라도, 혈구 수치에 대한 면밀한 모니터링이 필요하다.
- 16) 간독성 hypoxanthine-guanine-phosphoribosyltransferase (HGPase) 결핍(Lesch-Nyhan 증후군)된 환자에게 투여시 이득이 없다는 제한된 사례가 있으므로 이 약의 투여는 바람직하지 않다.
- 17) 신장 이식후 이 약을 투여받는 남녀환자 모두에게 불임이 증가될 수 있다.

19) 이 약 투여중에 수두 또는 대상포진에 감염되면 치명적일 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.

- ① 이 약 투여후에 수두 또는 대상포진의 병력의 유무를 확인한다.
 - ② 수두 또는 대상포진의 감염의 병력이 없는 한지에 대해서는 수두 또는 대상포진에의 감염을 방지하고 충분한 배려와 관찰을 해야 하며 예방접종을 고려할 수 있다.
 - ③ 감염된 경우에는 적절한 조치를 취해야 한다.
- 2) 기타 면역억제제와 함께 이 약을 투여하는 환자에서서 JC 바이러스에 의해 발생되는 기회감염성인 진행성 다발성 백질뇌종괴(PML)이 보고되었다. 진행성 다발성 백질뇌종괴 의심되는 증상이나 징조가 최초 나타나면 면역억제 치료를 중단하고 진단을 위해 적절한 평가를 수행해야 한다.
- 21) B형 간염 바이러스(6개월 이상 B형 간염 혈청학적 [HBsAg]에 양성인 환자로서) 또는 과거 HBV 감염내역이 있는 환자로서 면역억제를 투여 받고 있는 환자들은 HBV 복제의 재발성증에 위험에 노출되어 있으며, 혈청학적 HBV DNA 및 ALT 수치가 증가할 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 사이클로스포린 병용투여 시 주의하여야. 이 약물 투여받은 환자가 있어서 생검백신 예방접종을 금한다.
- 2) 이 약과 코르티코스테로이드를 병용투여받은 환자에게 사백신과 B형 간염백신의 투여시 그 효과가 감소된 경우가 있다는 보고가 있다.
- 3) 리비비린과의 병용투여는 권장되지 않는다. 리비비린과의 병용투여에서 심한 골수형성억제가 보고되었다.
- 4) 세포독성제 또는 골수 억제 작용을 갖는 약(메티실라민 등)과는 병용투여하지 않는다. 백혈구 형성에 영향을 미칠 수 있는 약(트리룩사졸류)과 병용투여시 특히 신장이상 환자에게 백혈구감소증이 나타날 수 있다.
- 5) 이 약을 투여중인 환자의 고혈압이 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 투여했을 때 빈혈, 중증의 백혈구 감소증이 보고되었다.
- 6) 시메티드, 인도메타신과 병용투여시 골수 억제와 골수 자극 작용이 있다.
- 7) 크산틴 산화효소(xanthine oxidase, XO)의 억제제 이자티오프린 또는 그 대사 산물인 6-메틸크사티오프린의 혈장 농도를 증가시켜 독성을 유발할 수 있다. 알로퓨리놀, 옥사퓨리놀, 지오프루리놀은 이 약의 대사를 억제하므로 병용투여시 상용량의 1/4로 감량한다. 페부소스타트 또는 도지바. 크산틴 산화효소 억제제와 이 약의 병용은 권장되지 않는다. 크산틴 산화효소 저해제를 투여받고 TPMT 활성이 낮거나 존재하지 않는 환자는 크산틴 산화효소 및 TPMT 비활성 경로를 모두 영향을 받기 때문에 추가적인 용량 감소 또는 대체제가 권장된다.
- 8) 트리메토프림 및 실바메타시과와 병용투여시 항균 능력이 강화되어 생검조직 접종이 불가능해진다.
- 9) in vitro 시험에서 마비노실리사이드에 유도제(올살리진, 메살리진, 할살리진 등) 병용투여시 TPMT 저해작용이 보고되어 있으므로 이 약물과의 병용투여 시 주의한다.
- 10) 이 약을 고혈압환자 메트프로테르올과 병용 투여할 때, 적정백혈구 수를 유지하기 위해 백혈구 수를 정기적으로 모니터링 하고, 필요한 경우 용량을 조절한다.
- 11) 이 약은 와파린과 아세노쿠마린과의 항응고 효과를 감소시키므로, 이약의 치료가 시작되거나 종료, 또는 용량이 조절될 때 응고 검사가 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 필요시 항응고제의 용량을 늘릴 수 있다.
- 12) 신경근전전제와 병용 투여시 특별한 주의가 필요하다. 이 약은 규라제, d-투부유라진, 판코니움, 아트라쿠륨, 로쿠로늄, 시스아트라쿠륨과 같은 비탈분극성 근이완제의 탈분극 억제작용에 길항작용을 한다. 석시닐콜린과 같은 탈분극성 근이완제에 의한 신경근 차단을 중화시키는 것으로 나타났다. 마취과의사는 수술 전에 아자티오프린 투여 여부를 확인하여야한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 1일 체중 당 이 약 5-15mg/kg 투여했을 때 골격기형, 내장기형 등의 기형발현이 나타났다.
- 2) 이 약 150mg과 200mg은 30mg을 투여했을 때 태아에게 림프구자극성, IgG 및 IgM의 감소, CMV 감염, 흉선 용역의 감소가 나타났다. 이 약 125mg과 프레드니손 125mg을 임부에게 매일 투여했을 때 변별구 간 감소와 중증의 면역결핍이 보고되었다. 이 약 200mg과 프레드니손 20mg을 격일로 임신기간 내내 투여했을 때 측전반에 장애 이상이 있는 기형아가 태어났다.
- 3) 부인이 장기간 이 약을 투여한 경우, 자녀가 상모두에 거대한 척수수막류, 연명기 위치이상, 양측 만족(蹠足) 침내만족으로 태어났다.
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 5) 약 성분이나 사용법이 소량 태반이나 유즙으로 이행되므로 수유중에는 이 약의 수유를 중지하고, 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다(수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다).

7. 소아에 대한 투여

- 2) 과체중 소아의 경우 권장 용량 범위 내의 최고 용량을 고려할 수 있다. 또한 치료 경과에 대한 면밀한 모니터링이 요구된다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자의 생리기능이 저하되어 있으므로 신장 및 간기능 부전을 관찰하고, 이러한 증상이 발생할 경우 용량 축소를 고려할 것을 권장한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여 시 지문 증상은 근육 약화(9-14일 이후에 최대)가 동반되어 되는 감압, 인후폐합, 타박상, 출혈이며, 가장 특징적으로 나타나는 증상은 구역, 구토, 설사, 경미한 혈뇨가 감소 및 경미한 간기능 이상이다.
- 2) 이 약을 만성적으로 소량씩 과잉복용하는 것이 급성으로 과다복용하는 것보다 독성이 크다.
- 3) 약 7.5g을 우발적으로 투여한 경우, 흡수율은 6-8시간 구토, 설사, 혈뇨가 감소중, AST, ALT 및 빌리루빈의 경미한 상승, 신기능 이상이 나타날 수 있다.
- 4) 과량투여에 대한 효과가 천천히 나타나는가? 하나 일반적으로 처치등만 과량투여하지 않으면 12일후부터 증상이 개선되기 시작한다.
- 5) 혈청산소 및 간기능을 늘려주는 것에 비해, 우세적으로 치료하지 않음의 중증의 경우로는 투석한다. 해독제가 없으므로, 혈액투석과 관상조영, 필요시 적절한 산소와 함께 일반적이지 않은지을 관찰해야 한다. 적극적인 조치(약물만 사용)를 하지 않으면, 이차적으로 다른 과량투여의 경우, 효과가 없을 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

- 1) 시험항자비자교50밀리그램(혈구)과 대변의 미량단백질(비노도프린)을 2x4 박스포장시험으로 각 1정씩 환자에게 공복시 경구 투여하여 29명의 환자로부터 시험결과를 추적한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상치(제제 내 변동계수에 39%)에 비해, 비노도프린 시험치(AUC₀₋₁₂)를 로그변환하여 통계처리하였는데, 평균치와 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비노도프린 시험치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치와 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 39%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치와 90% 신뢰구간이 log 0.7513에서 log 1.3311 이내이다므로, 의학통계상시험기간 내 17주 제 4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목		
		AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	미유란정(아자티오프린) (삼일제약주)		18.97±6.69	20.05±12.32	1.00(0.33~4.00)	1.29±4.12
시험약	아자티오프린 50밀리그램 (㈜한국파마비오)		18.76±6.04	19.67±9.90	1.00(0.33~4.00)	1.14±3.59
기준	90% 신뢰구간*		log 0.9258~1.0673	log 0.9142~1.2135	—	—
	AUC _t	(기준: log 0.8~log 1.25)				
	C _{max}	(log 0.7513~log 1.3311(변동계수** 39%))				
로그변환한 평균치의 차			log 0.9940	log 1.0533		

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)=100√exp{[로그변환한 대조약C_{max}의 개체내 표준편차]²-1}

- 2) 의약품동등성시험기준 제7조 제2항에 따라, 아자비오정50밀리그램(주)한국삼비오)은 아자비오정50밀리그램(주)한국삼비오)의 기준 및 시험방법 조건에 따른 비교 용출시험자료를 제출하였으며 용출양상이 동등하였다 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 인정하였다. (75mg에 한함)

12. 기타

- 1) 이 약은 사람과 동물에게 변이원성, 동물에게 발암성, 종양형성의 위험을 증가시킨다. 특히 신장암·환자들은 악성종양, 피부암, 세균조직 또는 림프종 종양의 위험성이 증가된다고 알려져 있다. 면역억제제를 투여하는 환자들에게는 이식후 림프종이 발생할 위험성이 증가된다.
- 2) 쥐실험에서 사람용량의 10배를 투여했을 때 정자형질의 억제, 정자의 생발력 및 수의 감소가 보고된 바 있다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 차광보관

[사용기간] ·아자비오정 12.5밀리그램(아자티오프린) : 제제일로부터 18개월
·아자비오정 25밀리그램(아자티오프린) ·아자비오정 50밀리그램(아자티오프린) : 제제일로부터 36개월

[포장단위] ·아자비오정 12.5밀리그램(아자티오프린) : 10 정/상자(10정/PTP X1개), 100 정/상자(10정/PTP X10개)
·아자비오정 25밀리그램(아자티오프린) ·아자비오정 50밀리그램(아자티오프린) : 30 정/병, 100 정/병, 100 정/상자(10정/PTP X10개)

- ※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오
- ※ 본 의약품은 "우수의약품조제관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 본작성처(개성) 및 우리 병원된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 부작용을 피하기 위해 신정: 한국의약품안전관리원(14-33300)
- ※ 소비자 상담실: 02-582-2551 (구입문의: 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의: MA팀 ARS 3번)
- ※ 심약서 개정절차일일 및 제품의 사용기한과도 관련하여 사용기한 및 제조번호는 제품의 외포 포장을 확인해 주십시오.

설명서개성연월일 : 2023년 03월 27일
AAT-I2-5

제조판매자

▶ (주)한국팜비오
충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36



보건복지부 인증
혁신형 제약기업