

성인의 중증도 및 중증 판상건선 치료제
스킬라렌스® 장용정 30mg
(디메틸푸마르산염)
Skilarence 30mg gastro-resistant tablet (Dimethyl fumarate)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 디메틸푸마르산염(비분해성)30mg
- 첨가제(무독성/무알러르기성) : 유당(수화물, 우유)
- 기타첨가제 : 메타크로실-아크릴산에틸공중합체(1:1) 30%, 미결정 셀룰로오스, 스테아르산이과체소, 시메티딘 유체, 아산화티탄, 황로 이드실산나트륨, 크로스카르보메소나트륨, 염료, 트리아에틸실리코네

[성상]

분색의 양면에 불룩한 원형 정형 코팅 정제

[효능·효과]

천식외에 대상 성인 환자의 중증도-중증 판상 건선 치료

[용법·용량]

처음 일 주일 동안, 마약 30mg을 하루에 한 번 복용한다. (자녀에 1정) 두 번째 주에, 마약 30mg을 하루에 두 번 복용한다. (아침에 1정, 저녁에 1정)

세 번째 주에, 마약 30mg을 하루에 세 번 복용한다. (아침에 1정 및 점심에 1정, 저녁에 1정)

네 번째 주에, 마약 120mg을 저녁에 1정 복용하는 것으로 전환한다. 다섯 번째 주부터는 마약 120mg을 하루에 두 번 복용하는 것으로 전환한다. 마약 120mg 1정씩 복용할 경우 5주 동안 늘린다. 최대 일일 복용량은 720mg(2, 255/360/120mg)이다. 다만, 최대용량에 도달하기 전 치료효과가 보였거나 추가적인 복용량의 증가는 필요하지 않다. 피부 병변이 임상적인 검사로 관찰되는 유하는 환자에게는 유지용량으로 장기간 치료도 가능하다.

이 약은 반드시 식사 중 혹은 식사 직후 함께 복용한다. 위 자극을 방지하기 위해 장용성 정제로 코팅되어 있으므로 정제를 씹거나 녹이지 않는다.

		복용 정수				일일 총 복용량 (mg)
		주	아침	점심	저녁	
30mg	1	1	-	-	-	30mg
	2	1	-	-	1	60mg
	3	1	1	1	1	90mg
	4	-	-	-	1	120mg
	5	1	-	-	1	240mg
120mg	6	1	1	1	1	360mg
	7	1	1	1	2	480mg
	8	2	1	1	2	600mg
	9	-	2	2	2	720mg

신장 및 환자

중증도에서 중증도의 신장에 환자에게서 투여할 조정은 필요하지 않다. 중증 신장애 환자에게 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

간장애 환자

중증도에서 중증도의 간장애를 가진 환자에게 투여할 조정은 필요하지 않다. 중증 간장애 환자에게 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 이 약 치료를 시작하기 전에, 현재의 전체 혈구 계산(감염 혈구 계산과 혈소판 수 포함)이 있어야 한다. 3.0x10⁹/L 미만의 백혈구 감소증, 1.0x10⁹/L 미만의 혈소판 감소증 또는 다른 병리학적 결과가 있는 경우 치료를 시작해서는 안 된다. 치료 중 3개월마다 전체 혈구 계산과 감염 혈구 계산을 시행해야 한다.

2) 백혈구 감소증: 총 백혈구 수가 현저하게 감소한 경우 심한 경우 주의 감시 모니터링하고, 3.0x10⁹/L 이하로 내려가는 경우 이 약 치료를 중단해야 한다.

3) 림프구 감소증: 림프구 수가 1.0x10⁹/L 미만이나 0.7x10⁹/L 이상인 경우, 매일 혈액 모니터링을 하여 2 회 연속 혈액 검사에서 1.0x10⁹/L

수입의약품 / 전문의약품

1. 이 약은 중증도 및 중증 판상건선 치료제이다. 혈색소 감소, 림프구 감소, 혈소판 감소, 감염 위험 증가, 기타 부작용을 포함할 수 있다. 디메틸푸마르산염의 아나필락시스 유도 가능성은 알려지지 않았다. 반응은 일반적인 1차 및 2차 반응 후에 발생할 수 있다. 이러한 이상 반응은 발현할 수 있으며 중증도 이상을 유발할 수 있다. 환자에서 아나필락시스 징후나 증상이 나타나는 경우 이 약의 복용을 중단하고 즉각적인 치료를 받도록 지시해야 한다. 이 약의 치료를 재개해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 중증 위장 질환 환자
3) 중증의 간장애 또는 신장애 환자
4) 일부 및 수유부
5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모노당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
1) 이전에 다른 면역 억제 또는 면역 조절 요법을 받은 환자에 대한 이 약의 효능 및 안전성에 대한 데이터는 제한적이다. 환자를 이러한 치료법에서 이 약으로 전환할 때, 면역계에 작용하는 추가 효과를 피하기 위해 다른 치료법의 반감기 및 작용 방식을 고려해야 한다. 다른 면역 억제 혹은 면역 조절 요법과 병용 사용하였을 때 이 약의 효능 및 안전성에 대한 자료는 없다.

4) 감염
임상적 관련성이 있는 기존 감염이 있는 환자의 경우, 이 약을 이용한 치료를 감염이 해소되고 나서 시작해야 하는지 의사와 상의해야 한다. 환자가 이 약으로 치료하는 동안 감염이 발생하면, 치료를 중단하고 치료를 다시 시작하기 전에 감염과 위험을 재평가해야 한다. 이 약을 사용하는 환자는 감염 증상을 의사에게 보고하도록 교육 받아야 한다.

5) 진행성 다발성 경화증(PML)
디메틸푸마르산염 치료 시 지속적 중증도 또는 중증의 림프구 감소증 또한 PML의 위험 인자로 간주된다. 림프구 감소증을 알고 있는 환자를 대상으로 기피 감염의 징후와 증상, 특히 PML을 나타내는 증상에 대해 모니터링 해야 한다. PML과 관련된 진행적인 증상은 다양하며 수 일에서 수 주에 걸쳐 악화되는 한쪽의 점진적 약화 또는 팔다리의 불완전, 이가 장애 및 시각의 변화, 혼란과 성격 변화로 나타나는 기억과 성향 등을 포함한다. PML이 의심되면 이 약을 사용한 치료를 즉시 중단하고, 적절한 신경 및 병사신 검사를 받아야 한다.

6) 위장병
심한 위장병 환자에게 이 약은 금기사항이다. 위장 내역성은 이 약 치료를 시작할 때 용량 및 적정 증상을 따르고 이 약을 음식과 함께 복용함으로써 향상시킬 수 있다.

7) 이 약은 중증의 신장애가 있는 환자에서 연구되지 않았고, 무마르산염에 대한 임상 시험은 중증의 신장애가 있는 환자에서 중단되었다. 따라서 이 약은 중증의 신장애가 있는 환자에게 금기사항이다. 치료 시작 전과 그 이후 매 3 개월마다 신장 기능(예: 크레아티닌, 혈중 요소 질소 및 소변 검사)를 확인해야 한다. 신장 기능의 임상적으로 관련된 결과가 있는 경우, 특히 다른 사유가 없는 경우에는, 용량 감소 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

8) 만크니증후군
만크니 증후군의 초기 진단과 이 약 치료의 중단은 대개 가역적인 신장애와 골연화증의 발병을 예방하는 데 중요하다. 가장 중요한 징후로는 단단함, 당뇨(혈당치가 정상인 경우), 아노노산증 및 안산노(자신감증과 주로 같이 나타남)가 있다. 진행성, 다발성, 다중성(변종) 및 근위부 근 약화 같은 증상을 보일 수 있다. 드물게 비구조적 뼈 통증을 가져오는 자발성 골절상 골연화증, 혈청 내 알칼리성 인산분해효소 및 간장 효소가 발생할 수 있다. 중요한 징후는, 만크니 증후군은 크레아티닌 수치의 증가나 낮은 사구체 여과율 없이도 발생할 수 있다. 증상이 불분명한 경우 만크니 증후군을 고려하여 적절한 검사를 실시해야 한다.

9) 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락



시판 반응의 사례가 보고되었다. 중증에는 호흡 곤란, 저산소증, 저혈압, 혈관 부종, 발진 또는 두드러기를 포함할 수 있다. 디메틸푸마르산염의 아나필락시스 유도 가능성은 알려지지 않았다. 반응은 일반적인 1차 및 2차 반응 후에 발생할 수 있다. 이러한 이상 반응은 발현할 수 있으며 중증도 이상을 유발할 수 있다. 환자에서 아나필락시스 징후나 증상이 나타나는 경우 이 약의 복용을 중단하고 즉각적인 치료를 받도록 지시해야 한다. 이 약의 치료를 재개해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 중증 위장 질환 환자
3) 중증의 간장애 또는 신장애 환자
4) 일부 및 수유부
5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모노당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
1) 이전에 다른 면역 억제 또는 면역 조절 요법을 받은 환자에 대한 이 약의 효능 및 안전성에 대한 데이터는 제한적이다. 환자를 이러한 치료법에서 이 약으로 전환할 때, 면역계에 작용하는 추가 효과를 피하기 위해 다른 치료법의 반감기 및 작용 방식을 고려해야 한다. 다른 면역 억제 혹은 면역 조절 요법과 병용 사용하였을 때 이 약의 효능 및 안전성에 대한 자료는 없다.

4. 감염
임상적 관련성이 있는 기존 감염이 있는 환자의 경우, 이 약을 이용한 치료를 감염이 해소되고 나서 시작해야 하는지 의사와 상의해야 한다. 환자가 이 약으로 치료하는 동안 감염이 발생하면, 치료를 중단하고 치료를 다시 시작하기 전에 감염과 위험을 재평가해야 한다. 이 약을 사용하는 환자는 감염 증상을 의사에게 보고하도록 교육 받아야 한다.

5) 진행성 다발성 경화증(PML)
디메틸푸마르산염 치료 시 지속적 중증도 또는 중증의 림프구 감소증 또한 PML의 위험 인자로 간주된다. 림프구 감소증을 알고 있는 환자를 대상으로 기피 감염의 징후와 증상, 특히 PML을 나타내는 증상에 대해 모니터링 해야 한다. PML과 관련된 진행적인 증상은 다양하며 수 일에서 수 주에 걸쳐 악화되는 한쪽의 점진적 약화 또는 팔다리의 불완전, 이가 장애 및 시각의 변화, 혼란과 성격 변화로 나타나는 기억과 성향 등을 포함한다. PML이 의심되면 이 약을 사용한 치료를 즉시 중단하고, 적절한 신경 및 병사신 검사를 받아야 한다.

6) 위장병
심한 위장병 환자에게 이 약은 금기사항이다. 위장 내역성은 이 약 치료를 시작할 때 용량 및 적정 증상을 따르고 이 약을 음식과 함께 복용함으로써 향상시킬 수 있다.

7) 이 약은 중증의 신장애가 있는 환자에서 연구되지 않았고, 무마르산염에 대한 임상 시험은 중증의 신장애가 있는 환자에서 중단되었다. 따라서 이 약은 중증의 신장애가 있는 환자에게 금기사항이다. 치료 시작 전과 그 이후 매 3 개월마다 신장 기능(예: 크레아티닌, 혈중 요소 질소 및 소변 검사)를 확인해야 한다. 신장 기능의 임상적으로 관련된 결과가 있는 경우, 특히 다른 사유가 없는 경우에는, 용량 감소 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

8) 만크니증후군
만크니 증후군의 초기 진단과 이 약 치료의 중단은 대개 가역적인 신장애와 골연화증의 발병을 예방하는 데 중요하다. 가장 중요한 징후로는 단단함, 당뇨(혈당치가 정상인 경우), 아노노산증 및 안산노(자신감증과 주로 같이 나타남)가 있다. 진행성, 다발성, 다중성(변종) 및 근위부 근 약화 같은 증상을 보일 수 있다. 드물게 비구조적 뼈 통증을 가져오는 자발성 골절상 골연화증, 혈청 내 알칼리성 인산분해효소 및 간장 효소가 발생할 수 있다. 중요한 징후는, 만크니 증후군은 크레아티닌 수치의 증가나 낮은 사구체 여과율 없이도 발생할 수 있다. 증상이 불분명한 경우 만크니 증후군을 고려하여 적절한 검사를 실시해야 한다.

9) 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

기관 구분	이성분명	비도
혈액 및 용액	혈구 감소증	매우 흔하게
	백혈구 감소증	매우 흔하게
	혈소판 감소증	흔하게
	백혈구 증가증	흔하게
	림프구 감소증	매우 드물게
대사 및 영양	식욕 감소	흔하게
	체중 감소	흔하게
신경계	두통	흔하게
	감각이상	흔하게
혈관계	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
위장관계	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
피부 및 기타 조직	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
신장 및 비뇨기계	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
일반적 이상 및 투여부위	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
검사지	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게

* 다른 푸마르산염과 함께 디메틸푸마르산염을 함유한 관련 의약품은 푸마르산염의 사용으로 보고 된 후 추가 이상 반응.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 중증 위장 질환 환자
3) 중증의 간장애 또는 신장애 환자
4) 일부 및 수유부
5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모노당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
1) 이전에 다른 면역 억제 또는 면역 조절 요법을 받은 환자에 대한 이 약의 효능 및 안전성에 대한 데이터는 제한적이다. 환자를 이러한 치료법에서 이 약으로 전환할 때, 면역계에 작용하는 추가 효과를 피하기 위해 다른 치료법의 반감기 및 작용 방식을 고려해야 한다. 다른 면역 억제 혹은 면역 조절 요법과 병용 사용하였을 때 이 약의 효능 및 안전성에 대한 자료는 없다.

4. 감염
임상적 관련성이 있는 기존 감염이 있는 환자의 경우, 이 약을 이용한 치료를 감염이 해소되고 나서 시작해야 하는지 의사와 상의해야 한다. 환자가 이 약으로 치료하는 동안 감염이 발생하면, 치료를 중단하고 치료를 다시 시작하기 전에 감염과 위험을 재평가해야 한다. 이 약을 사용하는 환자는 감염 증상을 의사에게 보고하도록 교육 받아야 한다.

5) 진행성 다발성 경화증(PML)
디메틸푸마르산염 치료 시 지속적 중증도 또는 중증의 림프구 감소증 또한 PML의 위험 인자로 간주된다. 림프구 감소증을 알고 있는 환자를 대상으로 기피 감염의 징후와 증상, 특히 PML을 나타내는 증상에 대해 모니터링 해야 한다. PML과 관련된 진행적인 증상은 다양하며 수 일에서 수 주에 걸쳐 악화되는 한쪽의 점진적 약화 또는 팔다리의 불완전, 이가 장애 및 시각의 변화, 혼란과 성격 변화로 나타나는 기억과 성향 등을 포함한다. PML이 의심되면 이 약을 사용한 치료를 즉시 중단하고, 적절한 신경 및 병사신 검사를 받아야 한다.

6) 위장병
심한 위장병 환자에게 이 약은 금기사항이다. 위장 내역성은 이 약 치료를 시작할 때 용량 및 적정 증상을 따르고 이 약을 음식과 함께 복용함으로써 향상시킬 수 있다.

7) 이 약은 중증의 신장애가 있는 환자에서 연구되지 않았고, 무마르산염에 대한 임상 시험은 중증의 신장애가 있는 환자에서 중단되었다. 따라서 이 약은 중증의 신장애가 있는 환자에게 금기사항이다. 치료 시작 전과 그 이후 매 3 개월마다 신장 기능(예: 크레아티닌, 혈중 요소 질소 및 소변 검사)를 확인해야 한다. 신장 기능의 임상적으로 관련된 결과가 있는 경우, 특히 다른 사유가 없는 경우에는, 용량 감소 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

8) 만크니증후군
만크니 증후군의 초기 진단과 이 약 치료의 중단은 대개 가역적인 신장애와 골연화증의 발병을 예방하는 데 중요하다. 가장 중요한 징후로는 단단함, 당뇨(혈당치가 정상인 경우), 아노노산증 및 안산노(자신감증과 주로 같이 나타남)가 있다. 진행성, 다발성, 다중성(변종) 및 근위부 근 약화 같은 증상을 보일 수 있다. 드물게 비구조적 뼈 통증을 가져오는 자발성 골절상 골연화증, 혈청 내 알칼리성 인산분해효소 및 간장 효소가 발생할 수 있다. 중요한 징후는, 만크니 증후군은 크레아티닌 수치의 증가나 낮은 사구체 여과율 없이도 발생할 수 있다. 증상이 불분명한 경우 만크니 증후군을 고려하여 적절한 검사를 실시해야 한다.

9) 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

기관 구분	이성분명	비도
혈액 및 용액	혈구 감소증	매우 흔하게
	백혈구 감소증	매우 흔하게
	혈소판 감소증	흔하게
	백혈구 증가증	흔하게
	림프구 감소증	매우 드물게
대사 및 영양	식욕 감소	흔하게
	체중 감소	흔하게
신경계	두통	흔하게
	감각이상	흔하게
혈관계	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
위장관계	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
피부 및 기타 조직	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
신장 및 비뇨기계	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
일반적 이상 및 투여부위	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게
검사지	심장	매우 흔하게
	심장	매우 흔하게

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.

10) 아나필락시스 반응
시판 후 경험에서 동등성분 의약품 투여 후 아나필락시스/아나필락

1. 이 약은 중증 간장애를 가진 환자에서 연구되지 않았고, 이러한 환자에서 이 약을 사용하는 것은 금기사항이다.

3상 연구의 일부 환자에서 간 효소의 상승이 관찰되었기 때문에, 치료 시작하기 전과 이후 3개월마다 간 기능(SGOT, SGPT, 간아미노 트랜스퍼라제)을 모니터링 하는 것을 추천한다. 특히 다른 설명 가능한 요인이 없이, 임상적으로 관련이 있는 간 수치의 변화가 있는 경우에는 용량 강령 또는 치료 중단을 고려해야 한다.