전문의약품	수정 횟수	07
수정일	2025.06.18	
제품명	엘란즈정	
분류	설명서	
규격(mm)	340×593 접지 규격: 35mm x 35mm	
후가공	무코팅	
수정코드		
COLOR	■ BLACK	
특이사항	원료약품 및 그 분량, 전문의약품 : 7Poinqt 본문: 6Point 모조지 50g	

※ 반드시 수정일 경우 수정코드 적용바랍니다.
EX) OTC/ETC(P2301), 건식(IYF2301)
※ 문의사항 : 02)570-3844(홍보팀)

일양약품
서울특별시 강남구 도곡로 194

디자인사양은 반드시 좌측상단에 배치바랍니다.

170mm

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

류마티스 관절염 치료제
엘란즈정 5밀리그램
(토파시티닙)

【원료약품 및 그 분량】
1정(206mg) 중
· 유효성분 : 토파시티닙(별규) .... 5.0 mg
· 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
· 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이Ⅱ흰색(85F18422), 크로스카멜로오스나트륨

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】
다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.
- 다 음 -
가. 65세 이상 환자
나. 심혈관계 고위험군 환자
다. 악성 종양 위험이 있는 환자
1. 류마티스 관절염
메토트렉세이트에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인(만 18세 이상)의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료.
이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다.
이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.
2. 건선성 관절염
이전 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나, 내약성이 없는 성인(만 18세 이상) 활동성 건선성 관절염의 치료.
이 약은 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 한다. 건선성 관절염 환자에 대한 이 약 단독요법의 유효성은 연구되지 않았다.
이 약을 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안 된다.
3. 강직성 척추염
기존 치료제에 적절히 반응하지 않는 활동성 강직성 척추염(AS) 성인(만 18세 이상) 환자의 치료에 사용된다.
이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.
4. 궤양성 대장염
코르티코스테로이드, 아자티오프린, 6-메르캅토푸린(6-MP)을 포함한 통상적인 치료제 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(만 18세 이상) 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염의 치료.
이 약을 생물학적 제제나 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.

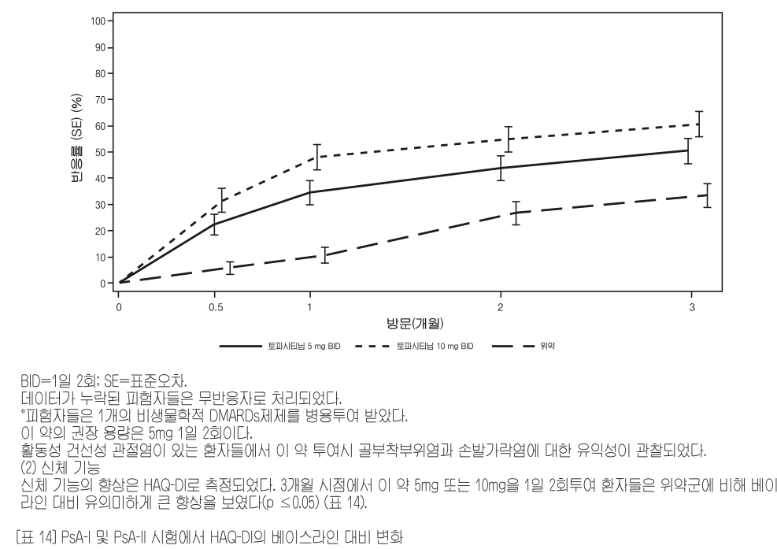
【용법 · 용량】
1. 투여시 주의사항
1) 절대림프구수(ALC; absolute lymphocyte count) 500 cells/mm³ 미만, 절대호중구수(ANC; absolute neutrophil count) 1,000 cells/mm³ 미만, 또는 헤모글로빈 수치 9g/dL 미만인 성인환자에게는 이 약의 투여를 시작하지 않는다.
절대림프구수(ALC) 750 cells/mm³ 미만, 절대호중구수(ANC) 1,200 cells/mm³ 미만, 또는 헤모글로빈 수치 10g/dL 미만인 소아 환자에게는 이 약의 투여를 시작하지 않는다.
2) 이 약의 투여 전, 투여 중 및 투여 후 결핵을 포함한 감염에 대해 면밀히 모니터링해야 하며, 중대한 감염이 발생한 환자는 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.
3) 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈의 조절을 위해 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것이 필요할 수 있다.
4) 이 약은 음식물 섭취와 상관없이 경구 투여할 수 있다.
5) 이 약은 질병의 진단 및 치료에 경험이 있는 전문의에 의해 투여가 시작되고 모니터링되어야 한다.
2. 류마티스 관절염, 건선성 관절염 및 강직성 척추염의 권장용량
이 약의 권장용량은 1회 5mg, 1일 2회 투여이다.
CYP2C19 및/또는 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자, 중등도 및 중증 신장애 환자, 중등도 간장애 환자,
림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈 환자에 대한 성인 권장용량은 표1과 같다.

[표 1] 류마티스 관절염[1], 건선성 관절염[2] 및 강직성 척추염[3] 환자에 대한 이 약의 권장용량

	이 약
성인	1회 5mg, 1일 2회 투여
다음과 같은 약물을 투여중인 환자: -강력한 CYP3A4 억제제(예, 케토코나졸), 또는 -중등도의 CYP3A4 억제제 및 강력한 CYP2C19 억제제(예, 플루코나졸)	1회 5mg, 1일 1회 투여
다음의 환자에서: -중등증 또는 중증의 신장애 환자 -중등증의 간장애 환자* ['5. 일반적주의'항 참조]	1회 5mg, 1일 1회 투여
ALC 500 cells/mm³ 미만 (반복검사로 확인)	투여 중단
ANC 500-1,000 cells/mm³	투여 잠정 중단. ANC가 1,000 cells/mm³ 초과가 되면, 이 약 1회 5 mg 1일 2회로 다시 투여한다.
ANC 500 cells/mm³ 미만	투여 중단
헤모글로빈 수치가 2g/dL 초과의 감소 또는 8.0g/dL 미만	헤모글로빈 수치가 정상이 될 때까지 투여를 잠정 중단

[1] 류마티스 관절염 환자에 이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트 및 다른 비생물학적 항류마티스제제와 병용투여한다.

류마티스 관절염 치료제
엘란즈정 5밀리그램
(토파시티닙)
P2506-01



주1. 이 약은 한림제약㈜ 잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 한림제약㈜에 위탁 제조하였음.

【저장 방법】
기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장 단위】
30정/병

【설명서 개정연월일 / 관리번호】 2025.08.25/P2506-01

P37124-01

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자분쟁해결기준" 에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해드립니다.
※ 최종 개정 연월일(2025.08.25) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 합니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원(1644-6223 혹은 14-3330)

제조의뢰자
일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)
홈페이지 www.ilyang.co.kr

제조자
한림제약주식회사
공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27
www.hanlim.com