210 x 594 mm

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2024년 08월 09일

포말리킨® 캡슐 1mg, 2mg, 3mg, 4mg

[포말리도마이드]

전문의약품
품목기준코드 1mg : 202401936 2mg : 202401935 3mg : 202401934 4mg : 202401937

원료약품 및 그 분량

포말리킨캡슐 1밀리그램 : 1캡슐(301.0mg) 중
· **유효성분** : 포말리도마이드 (별규) ····· 1.00mg
· **첨가제(타르색소)** : 적색3호, 청색1호, 황색203호
· **첨가제(동물유래성분)** : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
· **기타 첨가제** : 말토덱스트린, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 캡슐

포말리킨캡슐 2밀리그램 : 1캡슐(302.0mg) 중
· **유효성분** : 포말리도마이드 (별규) ····· 2.00mg
· **첨가제(타르색소)** : 적색3호, 청색1호, 황색203호
· **첨가제(동물유래성분)** : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
· **기타 첨가제** : 말토덱스트린, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 캡슐

포말리킨캡슐 3밀리그램 : 1캡슐(303.0mg) 중
· **유효성분** : 포말리도마이드 (별규) ····· 3.00mg
· **첨가제(타르색소)** : 적색3호, 청색1호, 황색203호, 황색4호
· **첨가제(동물유래성분)** : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
· **기타 첨가제** : 말토덱스트린, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 캡슐

포말리킨캡슐 4밀리그램 : 1캡슐(304.0mg) 중
· **유효성분** : 포말리도마이드 (별규) ····· 4.00mg
· **첨가제(타르색소)** : 적색3호, 청색1호, 황색203호
· **첨가제(동물유래성분)** : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
· **기타 첨가제** : 말토덱스트린, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 캡슐

성상

포말리킨캡슐 1밀리그램 : 노란색의 가루를 함유하는 상부 어두운 파란색, 하부 노란색의 경질 캡슐제
포말리킨캡슐 2밀리그램 : 노란색의 가루를 함유하는 상부 어두운 파란색, 하부 주황색의 경질 캡슐제
포말리킨캡슐 3밀리그램 : 노란색의 가루를 함유하는 상부 어두운 파란색, 하부 초록색의 경질 캡슐제
포말리킨캡슐 4밀리그램 : 노란색의 가루를 함유하는 상부 어두운 파란색, 하부 파란색의 경질 캡슐제

효능·효과

1. 이전에 레날리도마이드를 포함한 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자의 치료에 보르테조밉 및 덱사메타손과의 병용요법
2. 이전에 레날리도마이드와 보르테조밉을 포함한 최소 두 가지 치료를 받고, 재발 또는 불응한 다발골수종 환자의 치료에 덱사메타손과의 병용요법

용법·용량

이 약은 임신예방프로그램 (사용상의 주의사항 중 '5. 일반적 주의사항 참조')에 규정된 사항을 따르는 것에 동의한 환자에게만 투여되어야 합니다. 또한 이 약은 임신예방프로그램에 등록된 의사들에 의해서만 처방되어야 하고, 등록된 약사들에 의해서만 조제되어야 합니다. 임신가능성이 있는 여성에게 처방될 경우, 본 프로그램에서 정하고 있는 일정에 따라 지속적으로 임신테스트의 음성결과를 확인하여야 합니다.
이 약은 물과 함께 복용하여야 하며 캡슐을 개봉하거나, 깨뜨리거나 또는 씹어서 복용해서는 안 되며, 음식물 섭취와 무관하게 복용할 수 있습니다.
임상 및 실험실 검사상의 결과에 따라 용량이 지속되거나 조정됩니다.

1. 이전에 레날리도마이드를 포함한 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자의 치료에 보르테조밉 및 덱사메타손과의 병용요법
이 약의 초기 권장 용량은 반복되는 21일 주기로 제 1일~14일에 1일 1회 4mg을 경구로 투여하는 것입니다. 이 약과 보르테조밉 및 덱사메타손 병용요법의 권장 투약 일정은 표 1과 같습니다.
보르테조밉의 초기 권장 용량은 1일 1회 1.3mg/m^2 의 용량을 정맥 또는 피하주사로 투여하며, 덱사메타손의 초기 권장 용량은 1일 1회 20mg입니다.
이 약, 보르테조밉 및 덱사메타손의 병용요법은 질병이 진행되거나, 수용 불가능한 독성이 발생할 때까지 지속합니다.
표1. 이 약과 보르테조밉 및 덱사메타손 병용요법의 권장 투약 일정

1~8 주기	일 (21일 주기)																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
이 약 (4mg)	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O							
보르테조밉 (1.3mg/m^2)	O			O				O			O										
덱사메타손 (20mg)	O	O		O	O			O	O		O	O									

9 주기 이상	일 (21일 주기)																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
이 약 (4mg)	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O							
보르테조밉 (1.3mg/m^2)	O							O													
덱사메타손 (20mg)	O	O						O	O												

이 약의 용량 조절 또는 중단
새로운 주기의 이 약 치료를 시작하기 위해선, 호중구수 ≥1 x 10^9/L, 혈소판 수 ≥50 x 10^9/L 이어야 합니다.
이상반응과 관련된 이 약의 용량 중단 및 감량에 대한 지침의 개요가 아래 표2와 3에 기술되어 있습니다.
표2. 이 약의 용량 조절에 관한 지침

독성	용량 조절
호중구 감소증	
· ANC* <0.5 x 10^9/L 또는 발열성 호중구감소증 (≥38.5℃의 발열 및 ANC <1 x 10^9/L)	이 약의 치료를 중단하고, 1주일 간격으로 전혈구수를 지속 관찰합니다.
· ANC ≥1 x 10^9/L로의 회복	이전 용량보다 1단계 낮은 용량으로 이 약의 치료를 다시 시작합니다.
· 이후에 발생하는 각각의 <0.5 x 10^9/L로의 감소	이 약 치료를 중단합니다.
· ANC ≥1 x 10^9/L로의 회복	이전 용량보다 1단계 낮은 용량으로 이 약의 치료를 다시 시작합니다.
혈소판 감소증	
· 혈소판 수 <25 x 10^9/L	이 약 치료를 중단하고, 일주일 간격으로 전혈구수를 지속 관찰합니다.
· 혈소판 수 ≥50 x 10^9/L로의 회복	이전 용량보다 1단계 낮은 용량으로 이 약의 치료를 다시 시작합니다.
· 이후에 발생하는 각각의 <25 x 10^9/L로의 감소	이 약 치료를 중단합니다.
· 혈소판 수 ≥50 x 10^9/L로의 회복	이전 용량보다 1단계 낮은 용량으로 이 약의 치료를 다시 시작합니다.
발진	
등급 2-3의 발진	이 약의 중지 혹은 중단을 고려해야 합니다
등급 4 또는 물집 (맥관부종, 아나필락시스 반응, 박탈성 또는 수포성의 발진, 스티븐스-존슨 증후군 혹은 독성표피괴사용해 또는 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물 발진 증후군(DRESS 증후군)이 의심될 경우)	영구적으로 치료를 중단합니다 (사용상 주의사항 참조).
기타	
기타의 등급 3 이상의 이 약과 관련된 이상사례	이상반응이 ≤등급 2로 해소될 때까지 이 약의 투여를 중단합니다. 1단계 낮은 용량으로 투여를 재개합니다.

* ANC - 절대 호중구수 (Absolute Neutrophil Count)
호중구감소증의 경우 성장인자(growth factors)의 사용을 고려해야합니다.
표3. 이 약의 용량 감량 단계

용량 단계	이 약의 용량
시작 용량	4 mg
1단계 감량	3 mg
2단계 감량	2 mg
3단계 감량	1 mg

1 mg으로 감량한 후에 이상반응이 발생한 경우에는, 해당 의약품이 중단되어야 합니다.
보르테조밉의 용량 조절 또는 중단
이상 반응과 관련한 보르테조밉의 용량 조절에 대해서는, 의료진은 보르테조밉의 국내 허가사항에 따라야 합니다.
덱사메타손의 용량 조절 또는 중단
덱사메타손의 이상반응과 관련된 용량 중단 및 감량에 대한 지침의 개요가 아래 표4와 5에 기술되어 있습니다.
표4. 덱사메타손의 용량 조절에 관한 지침

독성	용량 조절
소화불량 = 등급 1-2	용량을 유지하고 히스타민 (H2) 차단제 또는 상응하는 약물로 치료합니다. 증상이 지속되는 경우, 용량을 1 단계 감량합니다.
소화불량 ≥등급 3	증상이 조절될 때까지 투약을 중단합니다. 히스타민 (H2) 차단제 또는 상응하는 약물을 추가하고, 투여가 재개될 경우 용량을 1 단계 감량합니다.
부종 ≥등급 3	필요할 경우, 이뇨제를 사용하고, 용량을 1 단계 감량합니다.
혼동 또는 기분 변화 ≥등급 2	증상이 해소될 때까지 투약을 중단합니다. 투여가 재개될 경우, 용량을 1 단계 감량합니다.
근 무력 ≥등급 2	근 무력이 ≤등급 1이 될 때까지 투약을 중단합니다. 1 단계 감량된 용량으로 투여를 재개합니다.
고혈당증 ≥등급 3	용량을 한 단계 감량합니다. 필요할 경우, 인슐린 또는 경구용 혈당 강하제로 치료합니다.
급성 췌장염	환자의 덱사메타손 치료요법을 중단합니다.
기타 ≥등급 3의 덱사메타손과 관련이 있는 이상반응	이상반응이 ≤등급 2로 해소될 때까지 덱사메타손 투약을 중지합니다. 1 단계 감량된 용량으로 투여를 재개합니다.

만약 독성으로부터의 회복에 14일 이상이 걸릴 경우, 이전 용량보다 1단계 낮은 용량으로 투여를 재개합니다.
표5. 덱사메타손 용량 감량 단계

	≤75세 주기 1~8 : 각 21일 치료주기의 제 1,2,4,5,8,9,11,12일 주기 9 이상 : 각 21일 치료주기의 제 1,2,8,9일	>75세 주기 1~8 : 각 21일 치료주기의 제 1,2,4,5,8,9,11,12일 주기 9 이상 : 각 21일 치료주기의 제 1,2,8,9일
초회용량	20mg	10mg
1단계 감량	12mg	6mg
2단계 감량	8mg	4mg

75세 이하에서 덱사메타손 8mg, 75세 초과에서 덱사메타손 4mg에 내약성을 보이지 않으면 덱사메타손의 투여를 중지해야합니다.

2. 이전에 레날리도마이드와 보르테조밉을 포함한 최소 2가지 치료를 받고, 재발 또는 불응한 환자의 치료에 덱사메타손과 병용용법
이 약의 초기 권장 용량은 반복되는 28일 주기로 제 1일~21일에 1일 1회 4mg을 경구로 투여하는 것입니다.
덱사메타손의 권장 용량은 각 28일 치료 주기의 제 1일, 8일, 15일 및 22일에 1일 1회 40mg을 경구투여 합니다.
이 약과 덱사메타손의 병용요법은 질병이 진행되거나, 수용 불가능한 독성이 발생할 때까지 지속합니다.
이 약의 용량 조절 또는 중단
이상반응과 관련된 이 약의 용량 중단 및 감량에 대한 지침은 표2와 3을 따릅니다.
덱사메타손의 용량 조절 또는 중단
덱사메타손의 이상반응과 관련된 용량 중단 및 감량에 대한 지침은 표4를 따릅니다. 덱사메타손의 이상반응과 관련된 용량 중단 및 감량에 대한 지침의 개요는 아래 표6에 기술되어 있습니다.
표 6. 덱사메타손의 용량 조절에 관한 지침

	≤75세 각 28일 치료주기의 제 1일, 8일, 15일 및 22일	>75세 각 28일 치료주기의 제 1일, 8일, 15일 및 22 일
초회용량	40mg	20mg
1단계 감량	20mg	12mg
2단계 감량	10mg	8mg

75세 이하에서 덱사메타손 10mg, 75세 초과에서 덱사메타손 8mg에 내약성을 보이지 않으면 덱사메타손의 투여를 중지해야합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
1) 배태자 독성
기형유발이 예상되므로, 이 약은 임신 중에 복용해서는 안 됩니다. 이 약은 구조적으로 탈리도마이드와 관련성이 있습니다. 탈리도마이드는 인간에게 중증의 치명적인 선천적 기형을 초래하는 기형 유발 물질(teratogen)로 알려져 있습니다. 주요 기관형성 기간 중에 투여되는 경우, 이 약은 쥐와 토끼 모두에서 발생독성이 있는 것으로 확인되었습니다.
환자에게 임신 가능성이 없다는 신뢰할만한 증거가 없는 경우에는, 모든 환자들에 대해 임신예방프로그램의 조건들이 충족되어야 합니다.
2) 이 약의 기형발생 독성 때문에 이 약이 태아에 노출되는 것을 막기 위하여 임신예방프로그램에 등록한 의사와 약사만이 처방 및 조제할 수 있고, 이 프로그램에서 정하고 있는 사항에 동의하고, 서명한 환자에 한하여 처방할 수 있습니다. 환자들은 이 프로그램을 준수하여야 합니다. 제조사로부터 동 프로그램에 대한 자세한 정보를 제공받아야 합니다. 임신 가능성이 있는 여성에서 이 약을 투여하기 전에 2번의 음성 임신 진단 검사 결과를 얻어야 합니다.(임신 진단 검사는 사용상 주의사항 중 '5. 일반적 주의' 항을 참조).
가임기 여성의 경우 이 약 치료 4주 전과, 치료 중, 치료 종료 후 4주까지의 기간 동안 이성간 성교를 삼가거나 적어도 적절한 피임법 중 최소한 두 가지 이상의 방법으로 피임을 해야 합니다.(적절한 피임법은 사용상 주의사항 중 '5. 일반적 주의' 항을 참조).
3) 혈액학적 독성
재발성/불응성 다발골수종 환자에서 가장 흔하게 보고된 등급 3 또는 4의 혈액학적 이상반응은 호중구 감소증이며, 빈혈 및 혈소판 감소증이 그 뒤를 이었습니다. 환자들의 혈액학적 이상반응, 특히 호중구 감소증에 대해 관찰되어야 합니다. 환자들에게는 발열 반응에 대해 즉시 보고하도록 권고되어야 합니다. 특히 출혈 위험성을 증가시키는 것으로 알려진 의약품을 동시에 사용하는 경우, 의사들은 비출혈을 포함한 출혈의 징후에 대해 환자들을 관찰해야 합니다. 베이스라인, 초기 8주 동안엔 주 1회, 그리고 이후로는 1개월 간격으로 전체 혈구수 측정 결과가 관찰되어야 하며 용량 조절이 필요할 수 있습니다.(용법용량 참조) 환자들은 혈액제제 및/또는 성장인자(growth factor)의 투여가 필요할 수 있습니다.
4) 혈전색전성 질환
덱사메타손과 함께 이 약을 투여 받은 환자들에서 정맥 혈전색전성 질환(주로 심부정맥 혈전증과 폐색전증) 및 동맥 혈전성 질환이 발생했습니다. 혈전증의 기왕력을 포함하여 알려진 혈전색전증의 위험인자들을 가지는 환자들은 철저하게 관찰되어야 합니다. 조정 가능한 위험인자들(예. 흡연, 고혈압 및 고지혈증)을 최소화하기 위해 조치가 취해져야 합니다. 환자 및 의사는 혈전색전증의 징후 및 증상을 관찰하도록 권고되어집니다. 환자들에게는 호흡곤란, 흉통, 팔 또는 다리 부종과 같은 증상이 발생하는 경우 치료를 받도록 지시하여야 합니다. 특히 추가적인 혈전성 위험인자를 가진 환자들의 경우, 항응고 치료(금기가 아닌 경우)가 권장됩니다(아세틸살리실산 (acetylsalicylic acid), 와파린(warfarin), 헤파린(heparin), 또는 클로피도그렐(clopidogrel)). 예방적 조치를 취할 것인지에 대한 결정은 개별 환자의 기저 위험인자들을 주의 깊게 평가한 후에 이루어져야 합니다. 임상시험에서, 환자들은 예방목적의 아세틸살리실산 또는 대체 가능한 항혈전 치료를 받았습니다. 적혈구 생성제의 사용은 혈전색전증을 포함한 혈전성 독성 발생의 위험을 수반합니다. 따라서 혈전색전성 질환의 위험을 증가시킬 수 있는 다른 제제들뿐만 아니라 적혈구 생성제(Erythropoietic agent)들은 신중하게 사용되어야 합니다.
5) 이차 원발성 악성 종양
이차 원발성 악성종양이 이 약을 투여받고 있는 환자들에서 보고된 바 있습니다. 의료진은 이차 원발성 악성종양의 발생에 대한 표준 암 검진을 통하여 이 약의 투여 전 및 투여 중 환자들을 주의 깊게 평가하고 지시된 대로 치료를 시작해야 합니다.
6) 어지러움 및 혼동
이 약 투여 후 어지러움 및 혼동상태가 보고된 바 있습니다. 환자들은 어지러움 또는 혼동이 문제가 될 수 있는 상황을 피해야 하며, 먼저 의사의 진찰을 받지 않고 어지럼증 또는 혼동을 초래할 수 있는 다른 의약품을 복용해서는 안 됩니다.
7) 알러지반응 및 중증피부반응
맥관 부종, 아나필락시스 반응 및 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해 또는 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진 증후군(DRESS 증후군)을 포함한 중증 피부 반응이 보고되었습니다.
탈리도마이드나 레날리도마이드와 연관된 중증 피부 반응의 기왕력이 있는 환자는 임상시험에서 배제되었으며 과민반응의 위험성이 크므로 이 약을 투여하지 말아야 합니다.
2~3 등급 피부 발진시 이 약의 중지 혹은 중단을 고려해야 합니다. 맥관 부종, 아나필락시스 반응, 4 등급 발진, 박탈성 혹은 수포성 발진이 발생한 경우나 스티븐스-존슨 증후군 혹은 독성표피괴사용해 또는 DRESS 증후군이 의심될 경우 치료를 중단해야 하며, 이런 반응이 중단된 후에도 치료를 재개해서는 안됩니다.
처방의는 환자에게 이러한 반응의 징후와 증상에 대해 알려야 하며 만일 이러한 증상이 나타났을 경우 환자에게 즉시 의학적 조치를 구하도록 조언해야 합니다.
DRESS 증후군은 간염, 신장염, 폐렴, 심근염 또는 심낭염과 같은 전신 합병증을 동반한 림프절 병증, 피부 반응 (발진 또는 박리성 피부염), 호산구 증가증, 발열을 나타낼 수 있습니다. 이러한 반응은 치명적일 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 임부
2) 임신의 가능성이 있는 여성
대체치료제가 없는 경우, 임신 가능성이 있는 여성에게 충분하게 주의사항을 알려 임신을 피할 수 있도록 하고 투여합니다. 임신 가능성이 있는 여성 환자는 임신 진단 검사를 받아야 합니다(감도는 최소 25mIU/mL). 첫 번째 검사는 이 약 치료 시작 10-14일 전에, 두 번째 검사는 이 약의 치료 시작 전 24시간 이내에, 그 후에는 매달 임신검사를 실시합니다. 환자의 월경예정일이 지났거나 생리출혈에 이상소견이 보이면 임신 진단 검사를 하고 전문가의 상담을 받아야 합니다. 만일 임신이 확인되면 이 약 복용을 즉시 중단해야 합니다. 이런 경우에는 환자는 정밀 검사를 위해 산부인과 전문의에게 진찰 받아야 합니다.
3) 적절한 피임을 할 수 없거나 사용할 의사가 없는 남성
4) 이 약 및 이 약의 다른 성분에 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 말초신경 병증 환자
2) 중증의 심기능 장애 환자 : 중증의 심기능 장애(울혈성 심부전(NY 심장학회 Class III또는 IV), 임상시험 시작 12개월 이내의 심근경색, 불안정협심증이나 조절이 안 되는 협심증)를 가지고 있는 환자는 임상시험에서 제외되었습니다. 주로 기존 심장 질환이 있거나 심장질환 위험 인자가 있는 환자에서 심부전(울혈성 심부전, 폐부종 포함)이 보고되었습니다. 이 약을 이러한 환자에게 투여할 때 심부전 증상과 증후에 대한 주기적인 모니터링을 포함하여 적절한 주의를 기울여야 합니다.
3) 종양 용해 증후군 : 종양 용해 증후군이 발생할 수 있으며, 종양 용해 증후군의 위험이 가장 큰 환자는 투여 전 종양 부담(tumor burden)이 큰 환자들입니다. 이러한 환자는 주의 깊게 관찰해야 하며 적절한 주의를 기울여야 합니다.
4) 신장애 환자 : 투석이 필요한 중증 신장애 환자들은 정상 신기능을 지닌 환자에 비해, 이 약의 AUC가 38%, 중대한 이상반응 발생률이 64% 증가하였습니다. 그러므로, 이러한 환자에서는 1일 1회 3mg의 시작 용량이 권장됩니다. 투석일에는 투석하는 동안 이 약의 노출이 급격하게 감소할 수 있기 때문에 투석 후 이 약을 투여하도록 합니다.
5) 간장애 환자 : 이 약은 간장애 있는 환자를 대상으로 연구된 바 없습니다. 혈청 총 빌리루빈이 2.0 초과인 환자는 임상시험에서 제외되었습니다. 간부전이 있는 환자들은 이상반응에 대해 신중히 관찰해야 합니다.
6) 탈리도마이드 또는 레날리도마이드와 관련된 중대한 과민반응의 기왕력이 있는 환자
7) 감염 : 이 약과 덱사메타손을 병용 투여받은 이전에 B형 간염 바이러스(HBV)에 감염된 적이 있는 환자에서 B 형 간염 재활성화가 보고되었습니다. 일부 사례는 급성 간 부전으로 진행되었고, 이 약의 중단을 초래하였습니다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 HBV 상태를 확인해야 합니다. HBV 감염 검사에서 양성인 환자는 B형 간염 치료 전문가와의 상담이 권장됩니다. HBsAg에 음성이나 anti-HBc가 양성인 환자를 포함하여 이전에 HBV에 감염된 적이 있는 환자에게 이 약과 덱사메타손을 병용 투여할 때에는 주의를 기울여야 합니다. 이러한 환자들은 치료기간 동안 HBV 감염 활성화의 징후 및 증상에 대해 면밀하게 모니터링 되어야 합니다.
8) 진행성 다초점 백질뇌병증 : 사망을 포함하여 진행성 다초점 백질뇌병증이 이 약으로 치료받은 환자에서 보고되었습니다. 진행성 다초점 백질뇌병증은 이 약으로 치료를 시작하고 수개월에서 수년 후에 보고되었습니다. 일반적으로 덱사메타손과 병용 투여받거나 이전에 다른 면역억제 화학요법제를 받은 환자에서 보고되었습니다. 의료진은 환자들을 주기적으로 모니터링하여야 하며 신경 증상, 인지 또는 행동 증상 또는 증후가 새롭게 나타나거나 악화되는 환자들에 대해서는 진행성 다초점 백질뇌병증의 감별진단을 고려하여야 합니다. 또한, 환자가 알지 못하는 증후를 면밀히 관찰할 수 있도록 받고 있는 치료법에 대해 환자의 배우자와 보호자에게 알리도록 조언해야 합니다.
진행성 다초점 백질뇌병증의 진단은 신경학적 검사, 뇌의 자기공명영상 및 뇌척수액에서 John Cunningham 바이러스의 DNA를 중합효소연쇄반응(PCR)으로 검사 또는 John Cunningham 바이러스 검사를 위한 뇌생검에 근거하여야 합니다. 대체 진단법이 확립되어 있지 않은 경우에는 추가 후속조치 및 평가가 진행되어야 합니다.
만일 진행성 다초점 백질뇌병증이 의심될 경우에는 진행성 다초점 백질뇌병증이 배제될 때까지 이 약 치료를 보류하여야 합니다. 진행성 다초점 백질뇌병증이 확진될 경우 이 약은 영구 중단하여야 합니다.
9) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다. (※ '포말리킨캡슐3밀리그램(포말리도마이드)'에 한함)

4. 이상반응
1) 이 약과 보르테조밉 및 덱사메타손 병용요법에서의 약물 이상반응
가장 흔히 보고된 혈액 및 림프계의 이상반응은 호중구 감소증(46.8%), 혈소판 감소증(36.7%) 및 빈혈(28.4%)이었습니다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 말초 감각 신경병증(47.8%)이었습니다. 가장 흔히 보고된 등급 3 또는 4의 이상반응은 호중구 감소증(41.7%), 혈소판 감소증(27.3%) 및 빈혈(14.0%)을 포함하는 혈액 및 림프계 이상반응이었습니다. 가장 흔히 보고된 중대한 이상반응은 폐렴(11.5%)이었습니다. 다른 중대한 이상반응으로는 발열(4.0%), 하기도 감염(2.9%), 인플루엔자(2.9%) 및 급성 신장 손상 (2.9%)이 보고되었습니다.
무작위 배정 임상시험(CC-4047-MM-007)에서, 278명의 환자가 이 약, 보르테조밉 및 덱사메타손을 용법용량 항의 투약 일정에 따라 투여 받았습니다.
이 약과 보르테조밉 및 덱사메타손으로 치료받은 환자들에서 관찰된 이상반응을 전체 이상반응 및 등급 3 또는 4의 이상반응에 대해 기관계(system organ class, SOC) 및 빈도로 아래 표에 나열하였습니다.
이상반응의 빈도는 최근의 가이드라인에 따라 정의되었으며, 매우 흔함 (≥1/10), 흔함 (≥1/100~<1/10) 및 흔하지 않음 (≥1/1,000~<1/100)으로 정의하였습니다.
표1. 임상시험 MM-007에서 이 약과 보르테조밉 및 덱사메타손 병용요법으로 치료된 환자에서 보고된 이상반응

기관계	전체 이상반응/빈도	등급 3 또는4 이상반응/빈도
감염증	매우 흔함 폐렴 기관지염 상기도 감염 바이러스성 상기도 감염 흔함 패혈증 패혈성 쇼크 클로스트리디움 디피실레 결장염 기도 감염 하기도 감염 폐 감염 인플루엔자 기관지염 요도 감염	매우 흔함 폐렴 흔함 패혈증 패혈성 쇼크 클로스트리디움 디피실레 결장염 기관지염 상기도 감염 기도 감염 하기도 감염 폐 감염 인플루엔자 세기관지염 요도 감염
양성, 악성 및 분류되지 않은 신생물 (낭종 및 폴립 포함)	흔함 기저세포암종	
혈액 및 림프계 장애	매우 흔함 호중구 감소증 혈소판 감소증 백혈구 감소증 빈혈 흔함 발열성 호중구 감소증 림프구 감소증	매우 흔함 호중구 감소증 혈소판 감소증 빈혈 흔함 발열성 호중구 감소증 백혈구 감소증 림프구 감소증
대사 및 영양장애	매우 흔함 저칼륨혈증 고혈당증 흔함 저마그네슘혈증 저칼슘혈증 저인산혈증 고칼륨혈증 고칼슘혈증	흔함 저칼륨혈증 고혈당증 저마그네슘혈증 저칼슘혈증 저인산혈증 고칼륨혈증 고칼슘혈증
정신과 장애	매우 흔함 불면 흔함 우울	흔함 우울 불면
신경계 이상	매우 흔함 말초 감각 신경변증 어지러움 진전 흔함 실신 말초 감각운동 신경변증 지각 이상 미각 이상	흔함 실신 말초 감각 신경변증 말초 감각운동 신경병증 흔하지 않음 어지러움 진전
안과 질환	흔함 백내장	흔함 백내장
심장 이상	흔함 심방 세동	흔함 심방 세동
혈관계 장애	흔함 심부 정맥 혈전증 저혈압 고혈압	흔함 저혈압 고혈압 흔하지 않음 심부 정맥 혈전증

호흡기, 흉부 및 종격 장애	매우 흔함 호흡곤란 기침	흔함 폐 색전증 호흡곤란
	흔함 폐 색전증	

빈혈 환자 중 55.4%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 43.3%의 환자에서 말초 신경병증이 발생하였습니다. 이 약과 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 10.8%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 5.2%에서 등급 3의 말초 신경병증이 발생하였습니다. 이 약과 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 0.7%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자에서 발생하지 않은 등급 4의 말초 신경병증은 드물지 않게 발생하였습니다. 말초 신경병증을 경험한 환자의 약 30%가 바이스라이에서 말초 신경병증의 병력을 가지고 있었습니다. 말초 신경병증으로 환자의 12.9%가 보르티조밉을, 1.8%가 이 약을, 그리고 2.2~8.9%가 빅사베타손을 투약 중단하였습니다.

8) 알러지반응 및 중증피부반응 :

위장관 장애	매우 흔함 설사 오심 변비	흔함 식욕 감퇴 복부 통증 변비
	흔함 복부 통증 소화불량 복부 팽만	흔하지 않음 식욕부진 통증 구내염 오심 복부 팽만

반응 유형, 이내반응, 광범위한 발진, 발열, 혈관부종, 아나필라키스 반응, 박리성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 호산구 증가와 전신 증상을 동반한 약물 발진 증후군(DRESS 증후군), 간염, 황달, 간부전, 급성 신부전, 혈소판 감소증 및 간질성 폐렴 발생을 경험한 환자들에서 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 빈도의 추정 및 이상반응과 이 약과의 연관성을 설명하는 것이 항상 가능하지는 않습니다.

3) 간장애

알코올(alanine aminotransferase)와 빌리루빈의 혈액검사 중가가 보고되었습니다. 이 약의 중증을 초래한 간염 또한 보고되었습니다. 이 약의 치료 시작 후 조기 6개월과 그 이후에는 임상적으로 필요할 때 간 기능의 주기적인 모니터링이 권장됩니다.

4) 감상선 장애

갑상선	매우 흔함 빈혈 호중구 감소성 백혈증	흔함 빈혈 호중구 감소성 백혈증

감상선기능저하증 사례가 보고되었습니다. 치료 시작 전이 감상선 기능에 영향을 미칠 수 있는 동반질환에 대한 선별검사를 권장됩니다. 치료 중에 감상선 기능의 관찰이 권장됩니다.

5) 이 약의 분말이 눈에 들어갔을 경우, 즉시 물과 바로를 이용해 세척해야 합니다. 점막에 접촉한 경우 물질 흡착 발작이 생길 수 있으며, 이로 인한 보호자는 이 약을 대체 보호자는 이 약을 관찰하고 필요시 의료진에 연락하십시오.

신장 및 비뇨기 장애	흔함 신부전 소변 정체	흔함 신부전 호하지 않음 소변 정체
근골격계 및 결합조직 장애	매우 흔함 뼈 통증 근경련	흔함 뼈 통증 호하지 않음 근경련
신장 및 비뇨기 장애	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체
전신 및 투여부위 장애	매우 흔함 피로 발열 말초 부종	매우 흔함 피로 발열 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 말초 부종 부종
피부 및 피하조직 장애	흔함 발진	흔함 발진
근골격계 및 결합조직 장애	매우 흔함 근육 약화 등 통증	흔함 근육 약화 등 통증
신장 및 비뇨기 장애	흔함 뼈 통증 근경련	흔하지 않음 뼈 통증
전신 및 투여부위 장애	매우 흔함 피로 발열 말초 부종	흔함 피로 발열 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 말초 부종 부종
검사치	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가 체중 감소	흔하지 않음 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가
손상, 중독 및 치료 중 합병증	흔함 나상	흔하지 않음 나상

호흡기, 흉부 및 종격 장애	매우 흔함 호흡곤란 기침	흔함 폐 색전증 호흡곤란
	흔함 폐 색전증	

받은 환자 중 55.4%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 43.3%의 환자에서 말초 신경병증이 발생하였습니다. 이 약과 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 10.8%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 5.2%에서 등급 3의 말초 신경병증이 발생하였습니다. 이 약과 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 0.7%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자에서 발생하지 않은 등급 4의 말초 신경병증은 드물지 않게 발생하였습니다. 말초 신경병증을 경험한 환자의 약 30%가 바이스라이에서 말초 신경병증의 병력을 가지고 있었습니다. 말초 신경병증으로 환자의 12.9%가 보르티조밉을, 1.8%가 이 약을, 그리고 2.2~8.9%가 빅사베타손을 투약 중단하였습니다.

8) 알러지반응 및 중증피부반응 :

위장관 장애	매우 흔함 설사 오심 구토 변비	흔함 설사 복부 통증 변비
	흔함 복부 통증 소화불량 복부 팽만	흔하지 않음 식욕부진 통증 구내염 오심 복부 팽만

만약 부종, 아나필락시스 반응 및 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해 또는 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진 증후군(DRESS 증후군)을 포함한 중증 피부 반응이 보고되었습니다. 탈리도마이드나 레날리도마이드와 연관된 중증 피부 반응이 가능하기 있는 환자는 이 약을 투여하지 말아야 합니다.

9) 사만후조사 :

이 약의 전세계 시판후조사에서 다음의 이상반응들이 확인되었습니다: 범혈구감소증, 출혈해중후군(TLS), 일과지반응(예를 들어 쇄관 부종, 담마진), 고형장기이식거부반응, 간 효소 수치 상승, 간 부전(치명적인 사례 포함), 뇌성 간염 바이러스 재활성화, 대상포진, 위장관 출혈, 기저세포암, 피부편평세포암, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 호산구 증가와 전신 증상을 동반한 약물 발진 증후군(DRESS 증후군), 거미막하출혈(국내 중대한 이상 사례 분석·평가 결과). 이 이상반응들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 빈도의 추정 및 이상반응과 이 약과의 연관성을 설명하는 것이 항상 가능하지는 않습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 다음과 같은 임신에방프로그램에 의하여 약물의 처방, 공급, 조제, 투약이 관리 되어야 합니다.

투약 환자를 다음의 위험 범주로 구분하여 임신을 예방합니다.:

- 가임 여성 (임신 가능성이 있는 여성) 환자
- 비-가임 여성 (임신 가능성이 없는 여성) 환자
- 남성 환자

(1) 가임 여성 (임신 가능성이 있는 여성) 환자

이 약의 잠재적인 최기형성 위험이 있으므로 태아 노출을 반드시 피해야 합니다. 가임 여성 환자(무월경 생리 혹은 불규칙한 월경이 있는 경우를 포함)는 다음 사항을 준수해야 합니다.

이 약 치료 시작 전 최소 4주 전부터, 치료를 받는 동안 (치료를 일시 중단한 기간 포함), 그리고 치료 이후, 최소 4주까지 임신 동안 두 가지의 신뢰할 수 있는 피임법을 사용해야 합니다. 또는 절제(최소 만감도 25 mIU/mL)를 얻어야 합니다.

· 치료를 받는 동안, 임신 진단 검사는 4주 간격으로 실시해야 합니다. (난관 불임술을 실시한 것으로 확인된 경우 제외)

· 최종 임신 진단 검사는 이 약 치료 종료 후 4주 시점에 실시해야 합니다.

효과적인 피임법을 사용하지 않거나 환자가 지속적인 금욕을 실시하지 않는다면, 해당 환자는 피임을 시작하기 위하여 적절한 교육을 받은 보건기관에 의뢰하여 피임에 대한 조언을 받도록 해야 합니다.

※ 적절한 피임법

- 매우 효과적인 방법 : 자궁 내 장치, 호르몬 요법 (호르몬 임플란트, levonorgestrel 방출하는 자궁 내 시스템, medroxyprogesterone acetate 데포 주사, 배란 억제 progesterone 함유 정제), 난관 결찰술, 남성의 정관절제술

- 효과적인 방법 : 남성의 콘돔 사용, 격막법, 자궁경부 캡

이 약과 빅사베타손을 복용하는 다발골수종 환자에서 정액 혈관 세포의 존재 유무에 관한 연구가 수행되었으며, 복합 경구용 피임제인 복용은 권고되지 않습니다.

환자는 이 약을 투여 받는 동안 임신이 발생하는 경우 치료를 중단하고 제방의사에게 즉시 알려야 합니다.

(2) 비-가임 여성 (임신 가능성이 없는 여성) 환자

다음에 해당되는 여성은 임신 가능성이 없는 것으로 판단되며 임신 검사를 실시하거나 피임법 지도를 받을 필요가 없습니다.

· 자궁적출술 또는 양측 난소 절제술을 받은 여성

검사치	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가 체중 감소	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가

전신 및 투여부위 장애	매우 흔함 피로 발열 말초 부종	흔함 피로 발열 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 말초 부종 부종
	흔함 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 부종	

근골격계 및 결합조직 장애	매우 흔함 근육 약화 등 통증	흔함 근육 약화 등 통증
	흔함 뼈 통증 근경련	흔하지 않음 뼈 통증

신장 및 비뇨기 장애	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체

피부 및 피하조직 장애	흔함 발진	흔함 발진

간 담도계 장애	흔하지 않음 고빌리루빈혈증*	흔하지 않음 고빌리루빈혈증

감염증	매우 흔함 폐렴 호중구 감소성 패혈증 기관지 폐렴 기관지염 상기도 감염 상기도 감염 비인두염	흔함 호중구 감소성 패혈증 기관지 폐렴 폐렴 흔하지 않음 폐 통증 흔함 기관지염

1) 심각한 가능유발의 가능성 때문에, 이 약에 노출될 태아의 위험을 최소화하기 위한 임신예방프로그램을 시행합니다. 이 약의 처방, 조제, 투약 등 프로그램의 운용 관리 시스템에 따릅니다. 환자에게 포밀리도마이드를 처방하고자 하는 의사 및 조제하고자 하는 약사는 제조사로부터 이 프로그램에 대한 자세한 정보를 받아야 합니다.

2) 이 약에 대한 다른 약력학적 영향 : 이 약은 부분적으로 CYP1A2 및 CYP3A4/5에 의해 대사됩니다. 이 약은 P-당단백질(P-gPyCoprotein)의 기질이기도 합니다. 강력한 CYP3A4/5 및 P-gp의 저해제인 케토코나졸(ketoconazole)도 강력한 CYP3A4/5의 유도제인 카바마제핀(carbamazepine)과 이 약의 노출량에 대한 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않습니다. 말초 신경병증의 경험한 환자의 비-가임 여성의 기준을 구하기 위하여 정신과 전문의 상담이 권장됩니다.

혈액 및 림프계 장애	매우 흔함 호중구 감소성 백혈증 혈소판 감소성 혈소판 감소증 빈혈	매우 흔함 호중구 감소성 백혈증 혈소판 감소성 혈소판 감소증 빈혈
	흔함 범혈구감소증 발열성 호중구 감소증 백혈구 감소증 림프구감소증	흔함 범혈구감소증 발열성 호중구 감소증 백혈구 감소증 림프구감소증

심장 및 혈관계 장애	흔함 골반통	흔함 골반통

생식기계 및 유방 장애	흔함 불안통	흔함 불안통

정신과 장애	흔함 호흡곤란	흔함 호흡곤란

신경계 이상	흔함 의식저하 저하 말초감각 신경병증 어지러움 전전	흔함 의식저하 저하 흔하지 않음 말초감각 신경병증 어지러움 전전

귀 및 미로 장애	흔함 현기증	흔함 현기증

혈관계 장애	흔함 심부정맥 혈전증	흔하지 않음 심부정맥 혈전증

호흡기, 흉부 및 종격 장애	매우 흔함 호흡곤란 기침	흔함 호흡곤란
	흔함 폐 색전증	흔하지 않음 폐 색전증

위장관 장애	매우 흔함 설사 오심 구내염 변비 흔함 복부 통증 소화불량 구강 건조 복부 팽만	흔함 설사 복부 통증 구내염 오심 복부 팽만
	흔함 복부 통증 소화불량 복부 팽만	흔하지 않음 식욕부진 통증 구내염 오심 복부 팽만

피부 및 피하조직 장애	흔함 발진	흔함 발진

근골격계 및 결합조직 장애	매우 흔함 근육 약화 등 통증	흔함 근육 약화 등 통증
	흔함 뼈 통증 근경련 관절 통증 기관지염 기관지 폐렴 상기도 감염 상기도 감염 비인두염	흔하지 않음 뼈 통증

신장 및 비뇨기 장애	흔함 신부전 소변 정체	흔함 신부전 흔하지 않음 소변 정체

근골격계 및 결합조직 장애	매우 흔함 뼈 통증 근경련	흔함 뼈 통증 흔하지 않음 근경련

신장 및 비뇨기 장애	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체

전신 및 투여부위 장애	매우 흔함 피로 발열 말초 부종	흔함 피로 발열 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 말초 부종 부종
	흔함 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 부종	

검사치	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가 체중 감소	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가

손상, 중독 및 치료 중 합병증	흔함 나상	흔하지 않음 나상

2) 이 약과 빅사베타손 병용요법에서의 약물 상호작용

임상시험에서 가장 흔히 보고된 이상반응은 빈혈(45.7%), 호중구 감소증(43.3%) 혈소판 감소증(27%)을 포함한 혈액 및 림프계 이상반응 빈혈(21%) 및 말초 부종(13%)을 포함한 전신 및 투여부위 이상반응과 폐렴(10.7%)을 포함한 감염증에 보고되었습니다. 말초 신경병증이 발생하였습니다. 이 약과 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 5.2%에서 등급 3의 말초 신경병증이 이상반응으로 12.3%의 환자에서, 그리고 주에 세번 또는 경미하게 발생하지 않은 등 등급 4의 말초 신경병증은 드물지 않게 발생하였습니다. 말초 신경병증을 경험한 환자의 약 30%가 바이스라이에서 말초 신경병증의 병력을 가지고 있었습니다. 말초 신경병증으로 환자의 12.9%가 보르티조밉을, 1.8%가 이 약을, 그리고 2.2~8.9%가 빅사베타손을 투약 중단하였습니다.

8) 알러지반응 및 중증피부반응 :

위장관 장애	매우 흔함 설사 오심 구토 변비	흔함 설사 복부 통증 변비
	흔함 복부 통증 소화불량 복부 팽만	흔하지 않음 식욕부진 통증 구내염 오심 복부 팽만

만약 부종, 아나필락시스 반응 및 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해 또는 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진 증후군(DRESS 증후군)을 포함한 중증 피부 반응이 보고되었습니다. 탈리도마이드나 레날리도마이드와 연관된 중증 피부 반응이 가능하기 있는 환자는 이 약을 투여하지 말아야 합니다.

9) 사만후조사 :

이 약의 전세계 시판후조사에서 다음의 이상반응들이 확인되었습니다: 범혈구감소증, 종양해중후군(TLS), 일과지반응(예를 들어 쇄관 부종, 담마진), 고형장기이식거부반응, 간 효소 수치 상승, 간 부전(치명적인 사례 포함), B형 간염 바이러스 재활성화, 대상포진, 위장관 출혈, 기저세포암, 피부편평세포암, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 호산구 증가와 전신 증상을 동반한 약물 발진 증후군(DRESS 증후군), 거미막하출혈(국내 중대한 이상 사례 분석·평가 결과). 이 이상반응들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 빈도의 추정 및 이상반응과 이 약과의 연관성을 설명하는 것이 항상 가능하지는 않습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 다음과 같은 임신예방프로그램에 의하여 약물의 처방, 공급, 조제, 투약이 관리 되어야 합니다.

투약 환자를 다음의 위험 범주로 구분하여 임신을 예방합니다.:

- 가임 여성 (임신 가능성이 있는 여성) 환자
- 비-가임 여성 (임신 가능성이 없는 여성) 환자
- 남성 환자

(1) 가임 여성 (임신 가능성이 있는 여성) 환자

이 약의 잠재적인 최기형성 위험이 있으므로 태아 노출을 반드시 피해야 합니다. 가임 여성 환자(무월경 생리 혹은 불규칙한 월경이 있는 경우를 포함)는 다음 사항을 준수해야 합니다.

이 약 치료 시작 전 최소 4주 전부터, 치료를 받는 동안 (치료를 일시 중단한 기간 포함), 그리고 치료 이후, 최소 4주까지 임신 동안 두 가지의 신뢰할 수 있는 피임법을 사용해야 합니다. 또는 절제(최소 만감도 25 mIU/mL)를 얻어야 합니다.

· 치료를 받는 동안, 임신 진단 검사는 4주 간격으로 실시해야 합니다. (난관 불임술을 실시한 것으로 확인된 경우 제외)

· 최종 임신 진단 검사는 이 약 치료 종료 후 4주 시점에 실시해야 합니다.

효과적인 피임법을 사용하지 않거나 환자가 지속적인 금욕을 실시하지 않는다면, 해당 환자는 피임을 시작하기 위하여 적절한 교육을 받은 보건기관에 의뢰하여 피임에 대한 조언을 받도록 해야 합니다.

※ 적절한 피임법

- 매우 효과적인 방법 : 자궁 내 장치, 호르몬 요법 (호르몬 임플란트, levonorgestrel 방출하는 자궁 내 시스템, medroxyprogesterone acetate 데포 주사, 배란 억제 progesterone 함유 정제), 난관 결찰술, 남성의 정관절제술

- 효과적인 방법 : 남성의 콘돔 사용, 격막법, 자궁경부 캡

이 약과 빅사베타손을 복용하는 다발골수종 환자에서 정액 혈관 세포의 존재 유무에 관한 연구가 수행되었으며, 복합 경구용 피임제인 복용은 권고되지 않습니다.

환자는 이 약을 투여 받는 동안 임신이 발생하는 경우 치료를 중단하고 제방의사에게 즉시 알려야 합니다.

(2) 비-가임 여성 (임신 가능성이 없는 여성) 환자

다음에 해당되는 여성은 임신 가능성이 없는 것으로 판단되며 임신 검사를 실시하거나 피임법 지도를 받을 필요가 없습니다.

· 자궁적출술 또는 양측 난소 절제술을 받은 여성

· 월경이 없는 연령 (폐경 후 무월경인 경우에는 임신 가능성을 배제하지 않습니다).

· 월경이 있는 연령 (월경 이력이 있는 여성이 폐경 후 무월경인 경우에는 임신 가능성을 배제하지 않습니다).

· 월경이 있는 연령 (월경 이력이 있는 여성이 폐경 후 무월경인 경우에는 임신 가능성을 배제하지 않습니다). 이 약과 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 10.8%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 5.2%에서 등급 3의 말초 신경병증이 발생하였습니다. 이 약과 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자 중 0.7%와 보르티조밉 및 자용량의 빅사베타손을 투여 받은 환자에서 발생하지 않은 등급 4의 말초 신경병증은 드물지 않게 발생하였습니다. 말초 신경병증을 경험한 환자의 약 30%가 바이스라이에서 말초 신경병증의 병력을 가지고 있었습니다. 말초 신경병증으로 환자의 12.9%가 보르티조밉을, 1.8%가 이 약을, 그리고 2.2~8.9%가 빅사베타손을 투약 중단하였습니다.

호흡기, 흉부 및 종격 장애	매우 흔함 호흡곤란 기침	흔함 폐 색전증 호흡곤란
	흔함 폐 색전증	

피부 및 피하조직 장애	흔함 발진	흔함 발진

근골격계 및 결합조직 장애	매우 흔함 근육 약화 등 통증	흔함 근육 약화 등 통증
	흔함 뼈 통증 근경련 관절 통증 기관지염 기관지 폐렴 상기도 감염 상기도 감염 비인두염	흔하지 않음 뼈 통증

신장 및 비뇨기 장애	흔함 신부전 소변 정체	흔함 신부전 흔하지 않음 소변 정체

근골격계 및 결합조직 장애	매우 흔함 뼈 통증 근경련	흔함 뼈 통증 흔하지 않음 근경련

신장 및 비뇨기 장애	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체	흔함 급성 신장 손상 만성 신장 손상 소변 정체

전신 및 투여부위 장애	매우 흔함 피로 발열 말초 부종	흔함 피로 발열 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 말초 부종 부종
	흔함 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 부종	

검사치	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가 체중 감소	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가

손상, 중독 및 치료 중 합병증	흔함 나상	흔하지 않음 나상

a : CC-4047-MM-002 연구에서 보고된 이상반응

	aminotransferase) 증가	aminotransferase) 증가

3) 이 약과 빅사베타손 병용요법에서의 약물 관련이 있습니다. 탈리도마이드는 이간에게 중증의 치명적인 기형을 초래하는 기형 유발 물질(teratogen)로 알려져 있습니다. 정자 중에 보고된 증후, 이 약은 치료 도중에서 발생독성이 있는 것으로 나타났습니다. 이 약을 임신 중에 복용하는 경우, 인간에게 기형을 유발할 사용하여야 합니다.

2) 남성 : 이 약은 인간의 정액에 존재하므로 이 약을 복용 중인 남성 환자의 경우, 배우자가 임신 중 또는 임신 가능성이 있고 피임을 사용하여야 합니다.

3) 수유 : 이 약은 모유으로 배설되는지의 여부는 알려져 있지 않았습니다. 쥐의 모체에 투여 후 수유중인 쥐의 유즙에서 발생하지 않은 등 등급 4의 말초 신경병증은 드물지 않게 발생하였습니다. 말초 신경병증을 경험한 환자의 약 30%가 바이스라이에서 말초 신경병증의 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다. 말초 신경병증으로 환자의 12.9%가 보르티조밉을, 1.8%가 이 약을, 그리고 2.2~8.9%가 빅사베타손을 투약 중단하였습니다.

가관계	전체 이상반응/빈도	등급 3 또는4 이상반응/빈도
감염증	매우 흔함 폐렴 호중구 감소성 패혈증 기관지 폐렴 기관지염 상기도 감염 상기도 감염 비인두염	흔함 호중구 감소성 패혈증 기관지 폐렴 폐렴 흔하지 않음 폐 통증 흔함 기관지염
	흔함 범혈구감소증 발열성 호중구 감소증 백혈구 감소증 림프구감소증	흔함 범혈구감소증 발열성 호중구 감소증 백혈구 감소증 림프구감소증

심장 및 혈관계 장애	흔함 골반통	흔함 골반통

생식기계 및 유방 장애	흔함 불안통	흔함 불안통

전신 및 투여부위 장애	흔함 피로 발열 말초 부종	흔함 피로 발열 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 말초 부종 부종
	흔함 심장에서 기인하지 않은 가슴 통증 부종	

검사치	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가 체중 감소	흔함 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase) 증가

손상, 중독 및 치료 중 합병증	흔함 나상	흔하지 않음 나상

제조 및 판매자 : (주)보령
충청남도 예산군 응봉면 충서로 254

BORYUNG

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2024년 08월 09일