HANALL BIOPHARMA

HANALL 인쇄사양서

제품정보	
제품명 (약제구분)	앱시토정20mg설명서(전문의약품)
size (장X고)	204X310mm
재질	매직칼라45g/m²
특이사항	바코드(01)08806556056803
	접지규격(35x35mm), 양면인쇄 접지O/접착제X
사용폰트	
원료의약품	7pt
본문	7pt
줄간격	1pt
colors	
BLACK	

NSAIDs로 인한 소화성궤양 예방
앱시토정 20mg
Fexuprazan Hydrochloride
ACT3-I-00
HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마㈜ 전문의약품 분류번호232

NSAIDs로 인한 소화성궤양 예방
앱시토정 20mg
Fexuprazan Hydrochloride
ACT3-I-00
HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마㈜ 전문의약품 분류번호232

전문의약품
분류번호 232

앱시토® 정 20mg

Fexuprazan hydrochloride
[펙수프라잔염산염]

NSAIDs로 인한 소화성궤양 예방

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중,
- 유효성분 : 펙수프라잔염산염(별규) ····· 20.00mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB2 노란색88A220031, 오파드라이흰색(03B28796), 크로스카르멜로오스나트륨, 황색산화철

【성 상】 연노란색 장방형의 필름코팅정제

【효능 · 효과】
비스테로이드스염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양(위궤양 및 십이지장궤양)의 예방

【용법 · 용량】
비스테로이드스염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양(위궤양 및 십이지장궤양)의 예방
- 1일 1회, 1회 20mg을 24주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 24주를 초과하지 않았다.

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 아타자나비어, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자 (5. 상호작용 참조)
3) 임부 및 수유부 ('6. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할것.
1) 간장애 환자(사용경험이 없다.)
2) 신장애 환자(사용경험이 없다.)
3) 고령자('8. 고령자에 대한 투여' 항 참조)

3. 이상반응
비스테로이드스염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양 (위궤양 및 십이지장궤양)의 예방요법 환자를 대상으로 총 1 건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중, 210명이 이 약 20mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표1과 같다.
표 1. 임상시험에서 보고된 이상반응

이상반응	펙수프라잔염산염20mg (N=210)	란소프라졸 15mg (N=209)
위장관 장애		
소화불량*	7(3.33%)	5(2.39%)
설사*	2(0.95%)	6(2.87%)
미란성 위염	3(1.43%)	3(1.44%)
상복부 통증*	3(1.43%)	2(0.96%)
오심	1(0.48%)	4(1.91%)
복부 불편감*	1(0.48%)	3(1.44%)
구토*	1(0.48%)	3(1.44%)
복부 팽창*	2(0.95%)	2(0.96%)
변비	1(0.48%)	3(1.44%)
장염	1(0.48%)	2(0.96%)
복통	1(0.48%)	1(0.48%)
위 식도 역류 질환	1(0.48%)	1(0.48%)
고가스트린 혈증*	2(0.95%)	0
식도염	0	2(0.96%)
구강 건조	0	1(0.48%)
고창*	1(0.48%)	0
대장 용종	1(0.48%)	0
상장간막 동맥 박리	1(0.48%)	0
감염 및 기생충 감염		
COVID-19	12(5.71%)	14(6.70%)
비인두염	1(0.48%)	4(1.91%)
대상포진	3(1.43%)	2(0.96%)
인플루엔자	2(0.95%)	0
방광염	1(0.48%)	1(0.48%)
급성 신우신염	1(0.48%)	1(0.48%)
봉와직염	0	1(0.48%)
코로나바이러스 감염	1(0.48%)	0
위장염	1(0.48%)	0
손발톱 주위염	1(0.48%)	0
편도 주위 농양	0	1(0.48%)
폐렴	0	1(0.48%)
무좀	1(0.48%)	0
상기도 감염	1(0.48%)	0
요로 감염	0	1(0.48%)
질염	0	1(0.48%)
근골격 및 결합 조직 장애		
관절통	4(1.90%)	0
요통	0	4(1.91%)
근육통	0	3(1.44%)
관절 종창	1(0.48%)	1(0.48%)
사지 통증	1(0.48%)	1(0.48%)
류마티스 관절염	2(0.95%)	0
관절염	1(0.48%)	0
연골병증	1(0.48%)	0
근육 쇠약	1(0.48%)	0
근막 통증 증후군	1(0.48%)	0
골관절염	1(0.48%)	0
건초염	1(0.48%)	0
임상 검사		
혈액 가스트린 증가*	3(1.43%)	3(1.44%)
알라닌 아미노 전이 효소 증가*	2(0.95%)	1(0.48%)
아스파르트산 아미노 전이 효소 증가*	2(0.95%)	1(0.48%)
혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가	2(0.95%)	1(0.48%)
혈액 젖산 탈수소 효소 증가	0	1(0.48%)
혈액 중성 지방 증가	1(0.48%)	0
심전도 QT 연장*	1(0.48%)	0
감마 글루타밀 전이 효소 증가	0	1(0.48%)
간 기능 검사 증가	0	1(0.48%)
신 기능 검사 비정상	0	1(0.48%)
피부 및 피하조직 장애		
소양증	0	4(1.91%)
두드러기	1(0.48%)	1(0.48%)
진피 낭종	1(0.48%)	0
접촉성 피부염	0	1(0.48%)
습진	1(0.48%)	0
건선	1(0.48%)	0
발진	1(0.48%)	0
피부 병변	0	1(0.48%)
피부 종괴	0	1(0.48%)
신경계 장애		
현기증	0	4(1.91%)
두통	0	4(1.91%)
감각저하	0	2(0.96%)
무기력	0	1(0.48%)
요추천골 신경근병증	0	1(0.48%)
전신 장애 및 투여 부위 병태		
흉통	1(0.48%)	1(0.48%)
말초 부종	1(0.48%)	1(0.48%)
카테터 부위 통증	1(0.48%)	0
얼굴 부종	0	1(0.48%)
피로	0	1(0.48%)
염증	1(0.48%)	0
발열	1(0.48%)	0
이물감	1(0.48%)	0
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		
기침	1(0.48%)	2(0.96%)
구인두 통증	2(0.95%)	0
특발성 폐 섬유증	1(0.48%)	0
기흉	1(0.48%)	0
폐 종괴	1(0.48%)	0
역류 후두염	1(0.48%)	0
알레르기 비염	0	1(0.48%)
손상, 중독 및 시술 합병증		
타박상	1(0.48%)	1(0.48%)
인대 염좌	2(0.95%)	0
상과염	1(0.48%)	0
하지 골절	1(0.48%)	0
반월상 연골판 손상	1(0.48%)	0
시술 관련 통증	1(0.48%)	0
손목 골절	0	1(0.48%)
신장 및 요로 장애		
혈뇨	0	2(0.96%)
단백뇨	0	2(0.96%)
만성 신장 질환	1(0.48%)	0
신장 결석	0	1(0.48%)
혈관 장애		
고혈압	1(0.48%)	2(0.96%)
동맥 경화증	1(0.48%)	0
고혈압 위급	1(0.48%)	0
수족냉증	0	1(0.48%)
혈액 및 림프계 장애		
백혈구 감소증	0	2(0.96%)
이중혈구 감소증	0	1(0.48%)
호중구 감소증*	1(0.48%)	0
혈소판 감소증*	1(0.48%)	0
정신 장애		
불면	0	3(1.44%)
불안 장애	0	1(0.48%)
수면 장애	1(0.48%)	0
눈 장애		
알레르기 결막염	1(0.48%)	1(0.48%)
백내장	0	1(0.48%)
안구 불편감	0	1(0.48%)
대사 및 영양 장애		
이상지질혈증	1(0.48%)	1(0.48%)
당뇨	0	1(0.48%)
고중성지방 혈증	1(0.48%)	0
심장 장애		
심실 조기 수축	0	2(0.96%)
심방세동	0	1(0.48%)
심계항진	0	1(0.48%)
간담도 장애		
자가면역성 간염	1(0.48%)	0
담석증	0	1(0.48%)
급성 간염*	1(0.48%)	0
고빌리루빈 혈증	0	1(0.48%)
생식계 및 유방 장애		
이상 자궁 출혈	1(0.48%)	0
유방 종괴	0	1(0.48%)
골반통	0	1(0.48%)
내분비 장애		
자가면역성 갑상선염	0	1(0.48%)
갑상선 기능 저하	0	1(0.48%)
갑상선 낭종	1(0.48%)	0
귀 및 미로 장애		
이석증	0	1(0.48%)
이명	1(0.48%)	0
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)		
양성 선종	0	1(0.48%)
구강 유두종	0	1(0.48%)

4. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
2) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이와 같이 위산억제제로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다. 환자는 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여받아야 한다.
3) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 치료가 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 프로톤펌프억제제 고용량(매일 반복투여로 정의)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 이 결과를 고려하여 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여해야 한다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
4) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
5) 비스테로이드스염진통제(NSAIDs) 투여 시 소화성궤양 예방을 위해, 이 약은 류마티스 관절염, 골관절염 또는 강직척추염 등에 대한 근골격계 질환 환자의 통증 관리를 위해 비스테로이드스염진통제를 지속적으로 투여가 필요한 환자에게 투여한다. 투여 시작 전 위궤양 또는 십이지장궤양의 병력을 확인한다.
6) 지속적인 비스테로이드스염진통제로 치료가 요구되는 환자의 소화성궤양의 예방요법은 다음과 같은 고위험 환자에게 제한되어야 한다 : 위장관출혈병력, 천공 또는 궤양, 고령자, 상부위장관 이상반응을 입으키는 것으로 알려진 약물(예, 코르티코스테로이드 또는 항응고제)과 병용 투여, 심각한 동반질병요소의 존재 또는 비스테로이드스염진통제의 최대 추천용량으로 지속되는 사용

5. 상호작용
1) 이 약을 투여하면 위 내 pH가 높아지기 때문에, 위의 pH가 생체이용률의 중요한 결정요인인 경구제의 경우 약물흡수와 상호작용을 할 수 있다. 따라서 이 약의 사용은 아타자나비어 및 넬피나비어와 같이 위의 pH에 의존하는 약물의 생체이용률이 감소될 수 있다.
2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6에 의해 부분적으로 대사된다.
3) 이 약 80 mg과 클래리스로마이신을 병용투여 시 이 약과 클래리스로마이신의 AUCτ 가 각각 1.1배, 0.77배로 나타났으며, 임상적으로 유의한 수준은 아니었다.
4) 이 약, 클래리스로마이신, 아목시실린 3제를 병용투여 시, 아목시실린의 AUCτ 가 0.86배로 나타났으나 임상적으로 유의한 수준은 아니었다.
5) 이 약과 비스테로이드스염진통제 (NSAIDs) (나프록센, 멜록시캄 또는 세레콕시브) 병용 투여를 평가한 시험에 의하면 세레콕시브, 멜록시캄의 AUCτ는 1.16, 1.14배, 나프록센과 병용투여시 펙수프라잔의 AUCτ는 1.19배로 경미하게 증가하였다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험자료는 없다. 랫드와 토끼의 배태자 발생시험 결과, 모체의 체중 및 사료 섭취량이 감소하였으나 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었다. 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.
2) 수유부
이 약이 수유 중인 여성을 대상으로 모유로 이행되는지 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단해야 한다. 동물시험(랫드) 시 이 약이 모유 중으로 이행하는 사실이 보고되었다.

7. 소아에 대한 투여
소아 및 청소년에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

9. 신장애 환자에 대한 투여
신장애 환자에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.

10. 간장애 환자에 대한 투여
간장애 환자에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.

11. 과량 투여 시의 처치
이 약의 심각한 과량투여 예는 보고된 바 없다. 임상시험에서 건강한 성인을 대상으로 이 약을 320mg까지 단회 투여한 경험이 있다. 과량투여 발생 시 독성 증상과 관련하여 환자를 모니터링해야 하고 필요한 경우 일반적인 보조적인 치료를 실시한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 전문가를 위한 정보
가. 약리작용
이 약은 위벽세포 벽세포 (parietal cell)내의 H+/K+ – ATPase를 K+이온 의존적 그리고 가역적으로 제어함으로써 위산의 분비를 억제하는 작용기전을 가지고 있다. 이 약은 산에 의한 활성을 거치지 않고 직접 프로톤펌프를 억제한다.
나. 약동학 정보
1) 흡수
건강한 성인에서 이 약 10~320 mg을 단회 경구 투여 시, 신속히 흡수되며 최대 혈장 농도는 투여 후 중간 값으로 1.75~3.5 시간 내에 도달하였다. 혈중 약물농도는 용량이 증가함에 따라 증가하였다. 이 약 20~160 mg을 7일간 반복 경구 투여 시, 항정상태의 약물 농도, 말단소실 반감기는 단회 투여시와 유사하게 나타났다. 반복 투여에 따른 체내 노출의 축적은 보이지 않았으며, 혈중 약물농도는 용량 증가에 비례하여 증가하는 경향을 보였다. 건강한 성인 남성에게 이 약 160 mg을 공복 상태와 고지방식 식사 후에 경구 투여하고 생체이용률에 미치는 식이 영향을 평가한 결과, 체내 노출 및 약력학적 평가변수(위내 pH 4 이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다.
2) 분포
사람 혈장에서의 in vitro 혈장단백결합률은, 농도 1, 10 μg/mL에서 각각 94.3, 92.8%이었다.
3) 대사
이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, 주대사산물은 대사체 M14이며, 이 대사산물은 효력을 나타내지 않는다.
4) 배설
랫드에서 정맥투여 시 뇨와 변에서의 미변화체 배출양은 각각 0.61%, 34.22%였다. 이 약의 14C표지체를 랫드에 경구투여 후, 120시간 시점에서의 배설물 회수율은 98.9%로 뇨와 변의 회수율은 각각 18.8%, 80.1%였다. 담도삽관 랫드에 단회 경구투여 시, 48시간 시점에서 담즙에서 88.0%로 배설되었고 총회수율은 98.2%였다. 이 약의 14C표지체를 개에 경구투여 후, 168시간 시점에서의 배설물 회수율은 96.7%로 뇨와 변의 회수율은 각각 38.8%, 57.9%였다.
이 약을 건강한 성인 남성에 경구투여 시 미변화체와 대사체 M14의 평균 소실 반감기는 각각 9.7시간, 14.2시간으로 나타났다. 미변화체의 뇨 배설률은 약 0.6%, 소실률은 0.63 L/hr이었다.
5) 약물상호작용
(1) 이 약의 혈장농도에 영향을 미칠 수 있는 약제
① 이 약은 CYP3A4의 기질이며 이 약과 CYP3A4 저해제와의 병용투여 시, 이 약의 노출 증가는 경미할 가능성이 있다. 건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 80㎎ 및 클래리트로마이신으로서 500㎎를 1일 2회, 7일간 병용투여 한 결과 이 약의 AUCτ 는 1.1배로 경미하게 증가하였다.
② 건강한 성인에게 이 약과 비스테로이드스염진통제 (NSAIDs) (나프록센, 멜록시캄 또는 세레콕시브) 병용 투여하였을 때, 셀레콕시브, 멜록시캄의 AUCτ는 1.16, 1.14배, 나프록센과 병용투여시 펙수프라잔의 AUCτ는 1.19배로 경미하게 증가하였다.
(2) 이 약에 의해 혈장 농도가 변화할 수 있는 약제
① 이 약은 in vitro에서 CYP3A4에 대하여 경쟁적 저해작용을 보였으나, 그 IC50값 (11.7 μM)이 임상용량 (40㎎ 기준) 최고혈장농도의 약 100배 이상이었다
② 건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 80㎎, 아목시실린으로서 1g 및 클래리트로마이신으로서 500㎎의 3제를 동시에 1일 2회, 7일간 병용투여한 결과 클래리트로마이신의 AUCτ 및 Css,max는 각각 23% 및 28% 감소하고 아목시실린의 AUCτ 및Css,max는 각각 14% 및 33% 감소하였다.
③ 이 약은 in vitro에서 MATE1, MATE2K, OCT1에 대해 경쟁적 저해작용을 보이나, 임상용량 (40mg 기준) 최고혈장농도를 고려할 때 해당 수송체 기질약물에 대하여 혈중농도를 상승시킬 가능성은 적다.

다. 임상시험 정보
1) 비스테로이드스염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양(위궤양 및 십이지장궤양)의 예방
비스테로이드스염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양의 예방요법 환자 360명을 대상으로 이 약 20㎎ 또는 란소프라졸 15㎎을 1일 2회 최대 24주까지 경구 투여한 무작위배정, 이중눈가림 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험 결과, 시험자 평가에 의한 소화성궤양 발생 시험대상자의 비율(%)은 아래 표와 같으며 란소프라졸군에 대한 이 약의 비열등성이 확인되었다<표 2>.
표 2. 24주까지 내시경 상 소화성궤양이 발생한 시험대상자의 비율

	이 약 20mg (N=176)	란소프라졸 15mg (N=184)
24주 후 내시경 상 소화성궤양 발생 비율(N(%))	2(1.16)	5(2.76)
Common Risk Difference(±SE)[a]	-1.64(1.47)	
Difference 95% 신뢰구간[b]	[-4.52, 1.25]	

[a] 곤간 비율 차이, % (Cochran-Mantel–Haenszel Method)
[b] 비열등 마진 -8.3%, 유의수준 0.025(단측검정), FAS; Full Analysis Set

라. 독성시험 정보
1) 유전독성
이 약은 살모넬라균과 대장균을 이용한 복귀돌연변이시험, CHO 세포주를 이용한 염색체 이상시험, 랫드를 이용한 소핵시험에서 모두 음성을 나타냈다.
2) 생식발생독성
랫드에서 수태능 및 초기배 발생시험 결과, 50 mg/kg/day 용량까지 수태능 및 초기배 발생에 미치는 영향이 없었다.
랫드 배태자 발생시험 결과, 30 mg/kg/day 이상 투여군에서 사료섭취량과 체중의 감소가 관찰되었으며, 태아의 무게 5% 감소하였으나 발생이나 성장지연에 미치는 영향은 없었다. 배태자의 무해용량은 60 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 약 19.8배) 모체의 무해용량은 15 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 7.5배)로 확인되었다. 토끼 배태자 발생시험 결과, 15 mg/kg/day 이상 투여군에서 사료섭취량 및 체중이 감소하였으며 변비 증상 등이 관찰되었으나, 발생이나 성장지연에 미치는 영향은 없었다. 모체의 무해용량은 10 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 0.6배), 배태자의 무해용량은 15 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 1.7배)로 확인되었다.
랫드에서 출생 전후 발생 및 모체기능 평가시험 결과, 이 약에 의해 출생 직 후 차산자에 미치는 영향은 없었으나, 모체의 유즙으로 이행되어 7.5 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 3.7배) 이상 투여용량에서 이유기 동안 체중이 감소하였으나 고용량인 30 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 17.2배)에서도 차산자의 행동, 발달, 성성숙 및 생식기를 포함한 기능장애는 관찰되지 않았다.
3) 발암성
랫드를 대상으로 2년간 경구 투여한 발암성시험에서 수컷 10 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 3.7배), 암컷 5 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 4.1배)에서 위의 신경내분비종양이 관찰되었으며, RasH2 마우스 26주 발암성시험에서 수컷 60 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 26.9배)에서 위 양성 선종이 관찰되었다.

【저장방법 · 사용기한】
기밀용기, 실온보관(1~30℃), 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

【포장단위】
28정/병, 100정/병, 300정/병

【제조의뢰 · 판매자】 한올바이오파마㈜

【제조자】 ㈜대웅제약 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 최신허가변경사항은 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하시기 바랍니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

ACT3-I-00
작성연월일 : 2025.06.23

HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마㈜
대전광역시 대덕구 상서당1길 43
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr