

카디오산® 주 500mg

(덱스라족산)

[분류번호] 392 기타의 중앙치료제

[전문약품]

[원료약품 및 그 분량] 1 바이알 중
(주성분) 덱스라족산(별규) 500mg
(첨가제) 염산
(용제) 멸균정제수

[성상]
미황색의 동결건조 덩어리가 든 바이알

[효능·효과]
독소루비신 또는 에피루비신의 이전 누적 투여량이 각각 300mg/m² 또는 540mg/m²인 성인 진행성유방암 환자에서 추가적인 안트라사이클린 치료가 필요한 경우 독소루비신이나 에피루비신으로 인한 심장독성 방지

[용법·용량]
1. 덱스라족산은 독소루비신 또는 에피루비신의 이전 누적 투여량이 각각 300mg/m² 또는 540mg/m²인 환자에서 추가 투여가 필요한 경우에 투여합니다.
이 약은 독소루비신 또는 에피루비신의 10배에 해당하는 용량을 독소루비신 또는 에피루비신 투여 약 30분 전에 15분간에 걸쳐 짧게 점적정맥주사합니다. 독소루비신 50mg/m² 을 투여하는 경우 이 약을 500mg/m² 투여하고, 에피루비신 60mg/m²를 투여하는 경우 이 약을 600mg/m² 투여합니다.
2. 신장에 환자
중등도에서 중증의 신장에 환자(크레아티닌청소율 40mL/min 미만)에 투여할 경우 이 약의 용량을 50% 감량하도록 합니다.
3. 간장에 환자
용량비율을 유지해야 합니다. 즉, 안트라사이클린의 용량이 줄어들면 이 약의 용량도 그에 맞추어 줄여야 합니다.
4. 소아
이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에 투여해서는 안됩니다.
5. 각 바이알 내용물을 재조제할 때는 25.0mL의 주사용 멸균수로 가볍게 흔들어 용해시킵니다. 재조제한 용액은 약 1.6의 pH를 가집니다. 주사 부위의 혈전정맥염 발생의 위험을 피하기 위해 이 약은 주입 직전에 더 희석시켜야 합니다.
적절한 수의 바이알들의 내용물을 무균으로 혼합하여 링거젯산용액 혹은 0.16M의 락트산 나트륨용액 혹은 인산염완충액으로 200~250mL 용량까지 희석합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 이 약은 독소루비신 또는 에피루비신의 이전 누적 투여량이 각각 300mg/m² 또는 540mg/m²인 환자에서 추가 투여가 필요한 경우에 투여합니다.
2) 이 약은 화학요법에 의한 골수억제 작용을 증가시킬 수 있습니다. 이 약을 투여받은 환자에서 최저점에서의 세포수가 낮을 수 있으므로 혈액학적 모니터링이 필요합니다. 일반적으로 백혈구감소증 및 혈소판감소증은 이 약을 중단하면 빠르게 회복됩니다. 이 약의 투여량이 1,000mg/m²를 초과되는 고용량의 화학요법 시, 골수억제가 유의하게 증가할 수 있습니다.
3) 이 약은 국소이성화효소II 억제 작용을 가진 세포독성물질이므로 이 약과 다른 화학요법제의 병용투여 시 이차성 악성종양의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
4) 임상시험에서 몇 가지 세포독성물질(예, 에토포사이드, 독소루비신, 시클로포스파마이드)로 화학요법을 받고 있는 소아호지킨병 또는 소아 급성 림프구 백혈병 환자에서 이차성 악성종양(급성 골수성 백혈병(AML) 및 골수형성이상증후군(MDS))이 보고되었습니다. 시판 후 조사에서 성인 유방암 환자에서 급성 골수성 백혈병(AML)이 흔하지 않게 보고되었습니다.
5) 조기 사망이란, 이 약으로 치료하는 동안 혹은 마지막 투여 후 최대 28일 이내에 발생한 사망으로 정의합니다. 일부 임상시험에서 이 약과 화학요법을 병용 투여받은 환자군이 화학요법만 단독으로 투여받은 환자군에 비해 사망률이 더 높은 것으로 보고되었습니다. 이 약이 이러한 불균형에 영향을 미쳤을 인자라는 가능성은 배제할 수 없습니다.
6) 진행성 유방암 환자를 대상으로 실시한 한 임상시험에서 이 약을 독소루비신과 병용 투여한 환자들에서의 중앙 반응률이 위약과 독소루비신을 투여한 환자들에서보다 유의하게 감소되는 것이 보고되었습니다. 이 약과 독소루비신 모두 국소이성화효소 저해제이므로 이 약이 독소루비신의 항암 효과를 간섭했을 가능성은 있습니다. 그러므로 이 약을 유방암의 수술 후 보조요법 또는 완치를 목적으로 하는 항암요법과 병용하는 것은 권장되지 않습니다.

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 이 약의 성분에 대한 과민반응이 있는 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
3) 18세 미만의 소아 및 청소년
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간장에 환자
2) 신장에 환자
3) 12개월 이내 심근경색이 있었거나 기존의 심부전(안트라사이클린 치료에 의한 2차 임상적 심부전 포함), 조정되지 않는 협심증 또는 증상성 심장판막증이 있는 환자(이 약의 사용을 뒷받침해주는 데이터는 없습니다.)
4) 라족산에 과민반응 병력이 있는 환자
4. 이상반응
1) 이 약은 안트라사이클린 항암요법과 병용하여 투여하며, 결과적으로 이 약과 안트라사이클린의 이상반응 프로파일에 대한 상대적 기여도는 불명확할 수 있습니다. 매우 자주 발생하는 이상반응은 혈액학적 이상반응과 소화기계 이상반응이며, 주로 빈혈, 백혈구감소증, 구역, 구토, 구내염, 무기력 및 탈모증이었습니다. 이 약의 골수억제 효과는 화학요법의 작용에 부가적으로 나타날 수 있습니다. 이차성 악성종양, 특히 급성 골수성 백혈병(AML)의 발생 위험이 증가되는 것이 보고되었습니다.
2) 다음의 이상반응은 임상시험에서 보고되고 이 약과의 관련성이 타당한 이상반응을 포함하고 있습니다. 다음은 이 약을 독소루비신과 20:1, 에피루비신과 10:1로 병용 투여받은 성인 암환자를 대상으로 실시한 8개의 임상시험으로부터의 통합자료입니다. 다음 표는 임상시험들에서 유래된 대조약의 자료를 나타내고 있으며, 화학요법만 받는 대조군 환자들도 참고될 수 있습니다. 자주 또는 매우 자주 발생하는 반응들은 이 약 또는 대조군에서 더 빈번히 발생하는지 여부와 관련없이 이 약과의 연관성이 합당한 경우에 표시합니다. 이상반응은 MedDRA 시스템 기관 별로 나열되었습니다. 한 시스템에서는 빈도순으로 가장 빈번한 반응 먼저 나열됩니다. 하나의 빈도에서는 중증 순서대로 나타내었습니다. 이상반응은 빈도를 기재하고, 다음의 기준을 바탕으로 가장 흔한 반응 순으로 순위를 매

깁니다 : 매우 자주(≥1/10); 자주(≥1/100 에서 <1/10); 때때로(≥1/1,000 에서 <1/100); 드물게(≥1/10,000 에서 <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000)

〈표〉 임상시험에서 보고된 이상반응

이상반응		병용투여 (357명)	화학요법 단독 (157명)	빈도
감염 및 침습	패혈증	0.5%	0	때때로
	감염	0.8%	0	때때로
혈액 및 림프계	백혈구 감소증	18%	24%	매우 자주
	빈혈	14%	18%	매우 자주
	열성 골수무형성증	1.1%	0.6%	자주
	열성 호중구 감소증	4%	8%	자주
	호중구 감소증	9%	20%	자주
	혈소판 감소증	5%	8%	자주
	과립 백혈구 감소증	1.1%	0	자주
	백혈구수 감소	1.1%	0.6%	자주
	림프구수 감소	0.8%	0	때때로
	단핵구수 감소	0.5%	0	때때로
	호산구수 증가	0.5%	0	때때로
	백혈구수 증가	0.5%	0	때때로
	호중구수 증가	0.5%	0	때때로
	혈소판수 증가	0.5%	0	때때로
대사 및 영양	식욕부진	2%	4%	자주
정신신경계	말초신경병증 ¹	1.3%	0.6%	자주
	감각이상	2%	4%	자주
	어지럼(dizziness)	1.1%	0.6%	자주
	두통	1.1%	4%	자주
	실신	0.5%	0	때때로
귀	귀 감염	0.8%	0	때때로
	어지럼(vertigo)	0.8%	0	때때로
순환기계	박출율 감소	3%	10%	자주
	빈맥	1.1%	0.6%	자주
혈관계	정맥염	7%	2%	자주
	정맥혈전증	0.8%	0	때때로
	림프부종	0.5%	0	때때로
호흡기계	호흡곤란	2%	3%	자주
	인두염	1.3%	0.6%	자주
	호흡기 감염 ²	1.3%	1.3%	자주
	기침	1.3%	3%	자주
소화기계	구역	50%	54%	매우 자주
	구내염	16%	34%	매우 자주
	구토	51%	38%	매우 자주
	설사	9%	17%	자주
	복통	2%	4%	자주
	소화불량	1.1%	3%	자주
	변비	4%	10%	자주
	잇몸염	0.5%	0	때때로
	구강 칸디다증	0.5%	0	때때로
간담도계	아미노전달효소상승 ³	1.3%	1.3%	자주
피부	탈모증	72%	75%	매우 자주
	손톱 장애	2%	3%	자주
	홍반	1.1%	0.6%	자주
	연조직염	0.5%	0	때때로
전신 및 투여 부위	무기력증 ⁴	13%	27%	매우 자주
	점막염증	3%	14%	자주
	발열	9%	13%	자주
	권태감	8%	1%	자주
	주사부위 통증	8%	1.2%	자주
	주사부위 반응	1.3%	0	자주
	부종 ⁵	2.1%	1.3%	자주
	피로	4%	9%	자주
	주사부위 혈전증	0.5%	0	때때로
	갈증	0.5%	0	때때로

1 말초신경병증은 다음을 포함합니다 : 말초신경병증 NOS, 말초 감각신경병증 2 호흡기 감염은 다음을 포함합니다 : 호흡기 감염 NOS, 하기도 감염 NOS, 폐 감염 NOS 3 아미노전달효소 상승은 다음을 포함합니다 : ALT상승, AST상승, γ -GTP상승, 아미노전달효소 상승 4 무기력증은 다음을 포함합니다 : 허약 5 부종은 다음을 포함합니다 : 부종 NOS, 말초부종
--

- (1) 환자와 치료법
화학요법과 이 약을 병용 투여한 환자 (375명)
① 환자 76%가 유방암 치료를 받았고, 24%는 다양한 진행성암 치료를 받았습니다.
② 이 약 투여 : 독소루비신과 병용하여 평균 용량 1,010mg/m²(중앙값:1,000 mg/m²), 에피루비신과 병용하여 평균 용량 941mg/m²(중앙값:997mg/m²)
③ 유방암 치료를 받은 환자의 화학요법 : 45% 독소루비신 50mg/m² 병용요법(주로 5-플루로우라실과 시클로포스파미드와 같이), 17% 에피루비신 단독, 14% 에피루비신 60 또는 90mg/m² 병용요법(주로 5-플루로우라실과 시클로포스파미드와 같이)

- (2) 화학요법만 받은 환자(157명)
① 모든 환자들이 유방암 치료를 받았습니다.
② 화학요법 : 43% 에피루비신 120mg/m² 단독, 33% 독소루비신 50mg/m² 병용(주로 5-플루로우라실과 시클로포스파미드와 같이), 24% 에피루비신 60 또는 90mg/m² 병용요법(주로 5-플루로우라실과 시클로포스파미드와 같이)

자발적 보고 및 문헌에서 수집된 이상반응 (빈도는 알려지지 않음)

다음의 이상반응은 자발보고 및 문헌 조사를 통해 시판 후 사용 시 보고된 이상반응을 포함하고 있습니다. 이 반응들은 불특정한 규모의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에 신뢰할 수 있는 빈도를 추정할 수가 없어 빈도를 “알려지지 않음”으로 표시했습니다.

〈표2〉 자발보고 및 문헌에서 보고된 이상반응

양성, 악성 및 미확인 종양	급성 골수성 백혈병
면역계	아나필락시스 반응, 과민반응
혈관계	색전
호흡기계, 가슴 및 종격동	폐색전증

- 3) 아나필락시스반응(혈관부종, 안면부종, 비강부종, 후두부종, 전신 가려움, 황반성 홍반, 호흡곤란, 기침, 기관지 경련, 저혈압, 천식지속상태, 저산소증, 호흡부전/불편, 천명, 쇼크/의식소실을 포함하지만 국한되지는 않음)이 이 약과 안트라사이클린을 병용 투여받은 일부 환자에서 관찰되었습니다. 이 약, 라족산 및/또는 안트라사이클린에 대한 알레르기 경향은 투여하기 전 신중하게 고려되어야 합니다.
- 4) 이 약과 화학요법을 병용 투여받고 있는 소아호지킨병 또는 소아 급성 림프구성 백혈병 환자에서 이차성 급성 골수성 백혈병(AML)/골수형성이상증후군(MDS)이 보고되었습니다. 시판 후 조사에서 성인 유방암 환자에서 급성 골수성 백혈병(AML)이 때때로 보고되었습니다
- 5) 심장보호를 위해 이 약을 3주마다 단독으로 짧게 주사했을 때의 최대 내약 용량 (MTD)은 특별히 연구되지 않았습니다. 이 약의 세포독성 MTD는 용법용량과 복용스케줄에 의존적인데 3,750mg/m²(3일 이상으로 나누어 짧게 주사)부터 7,420mg/m²(4주 동안 매주 주사)까지 다양하며, 골수억제 및 비정상적인 간기능 시험 결과가 용량을 제한하게 합니다. MTD는 미리 강하게 화학요법을 받아온 환자와 면역억제(예, AIDS)가 이미 있는 환자들에서 더 낮습니다.
- 6) 다음은 이 약을 MTD 용량으로 투여했을 때 보고된 이상반응입니다. : 호중구 감소증, 혈소판감소증, 구역, 구토, 간 수치의 상승, 다른 독성은 권태감, 미열, 철 및 아연의 요 배설률의 증가, 빈혈, 비정상적 혈액응집, 혈형 트리글리세라이드 및 아밀라제 수치의 일시적 증가, 혈형 칼슘치의 일시적 감소가 있었습니다.

- 7) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 603명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상 반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 32.50% (196례/603례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 25.54%(154례/603례)입니다. 과립구감소증, 주사부위 통증이 9.45%(57례/603례)로 가장 많았고, 1% 이상에서 구역, 구토, 백혈구 감소증, 탈모가 나타났으며, 두통 0.99%(6례/603례), 가슴통증, 식욕부진, 정맥염이 각 0.50%(3례/603례), 간기능수치 이상, 총 혈구수 증가, 열감이 각 0.33%(2례/603례), 총 혈구수 감소, 권태, 조임감, 인두염, 모낭염, 불면, 빈혈, 빈맥이 각 0.17%(1례/603례)로 보고되었습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상 반응으로 두통, 가슴통증, 식욕부진, 조임감, 인두염, 모낭염, 불면, 빈맥이 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 심장보호제로서 권장용량의 4~5배 이상으로 이 약을 투여하였을 때, 간기능장애가 보고되었으므로 간기능이상인 환자는 정기적인 간기능 시험을 행할 것이 권장됩니다.
- 2) 신장에 환자에서 이 약과 그 대사물질의 배설률을 감소시킬 수 있습니다. 중증도에서 중증의 신기능 장애 환자(크레아티닌청소율 40mL/min 미만)에 투여할 경우, 이 약의 용량을 50% 감량하도록 합니다(용법 용량 항 참고). 정상 신기능 피험자(크레아티닌청소율)80mL/min)와 비교하여 평균 AUC_{0~inf}은 중증도(크레아티닌청소율 30~50 mL/min)와 중증(크레아티닌청소율(30mL/min) 신기능 손상 환자에 비해 두배 높았습니다. 대조군(크레아티닌청소율)80mL/min)과 비교하여 크레아티닌청소율이 40mL/min보다 작은 환자에서는 용량이 50% 정도 감소한다면 동등한 수준(AUC_{0~inf})에 도달할 수 있을 것입니다.
- 3) 독소루비신과 에피루비신 치료와 관련된 표준적인 심장모니터링은 계속 시행되어야 합니다.
- 4) 항암요법에 경험 있는 의사의 지시에 따라 투여되어야 합니다.
- 5) 간기능장애 환자에서는 안트라사이클린의 용량 감소가 추천되고, 이 약의 용량은 10:1 비율을 유지시키면서 비례적으로 감소시킵니다.
- 6) 이 약은 세포독성 물질이기 때문에 생기능이 활발한 남성 및 여성 모두 이 약 투여 기간에 매우 효과적인 방법으로 피임을 해야합니다. 남성들은 이 약 치료법 중단 후 최소 3개월 동안 피임을 계속해야 합니다.
- 7) 아나필락시스 반응이 이 약과 안트라사이클린으로 치료받은 환자에서 보고되었고, 혈관 부종, 피부반응, 기관지연축, 호흡곤란, 저혈압, 의식소실이 포함됩니다. 이전에 라족산에 알레르기 경향이 있는 경우 투여하기 전에 신중하게 고려해야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 신장을 통해 대사되지 않은 형태 혹은 간과 신장에서 dehydropyrimidine amiodohydrolase(DHPase)에 의해 대사되어 배출됩니다.
- 2) 이 약은 독소루비신의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
- 3) 이 약과 화학요법의 병용투여는 혈전색전증의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 4) 이 약은 화학요법제와의 병용투여나 방사선에 의해 유도된 혈액학적 독성을 증가시킬 수 있으므로 혈액학적 파라미터의 주의깊은 모니터링이 권장됩니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부의 이 약 투여에 관한 정확한 데이터는 없습니다. 동물 실험에서 태아독성과 기형발생이 나타났습니다. 태아/모체에 대한 잠재적인 위험은 알려진 바 없습니다. 이 약은 세포독성, 돌연변이성, 태아독성의 특성이 있는 것으로 알려진 안트라사이클린과 함께 사용됩니다. 이 약이 명백하게 임상적 유익성이 위험을 상회하는 때를 제외하고는 임부에 게 사용되어서는 안 됩니다. 남성과 여성 모두 치료 중에는 효과적인 방법의 피임을 하도록 합니다. 남성은 이 약 치료 중단 후 최소 3개월 동안 피임을 해야 합니다.
- 2) 이 약 및/또는 그 대사물질이 유즙으로 분비된다는 동물연구는 없습니다. 이 약이 모유로 이행되는 것은 알려진 바 없습니다. 이 약에 노출된 영·유아에 중대한 이상반응이 있을 수 있기 때문에 수유부는 이 약을 투여하는 동안 수유를 중단해야 합니다.
- 3) 이 약이 인간의 수태능에 미치는 영향에 대한 연구는 없습니다. 제한적이긴 하지만 랫트 및 개를 대상으로 한 동물실험에서 반복 투여했을 때, 고환 변형이 관찰되었습니다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에게 투여해서는 안 됩니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약에 대한 젊은 층과 고령자와의 안전성과 유효성을 비교하는 임상시험은 없습니다. 그러나 일반적으로 고령 환자들은 간·신·심장기능의 저하 및 병발질환, 병용약물의 사용이 빈번히 발생하기 때문에 주의해서 사용되어야 합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상과 징후는 백혈구감소증, 혈소판감소증, 구역, 구토, 설사, 피부 반응 및 탈모증 등이 있습니다. 특별한 해독제는 없고, 치료는 대증적으로 합니다.
- 2) 처치는 감염의 예방과 치료, 체액조절, 영양 유지가 포함되어야 합니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 이 약을 점적하는 동안 다른 약물과 혼합하지 않습니다.
- 2) 이 약과의 접촉에 의한 피부반응이 보고되었습니다. 분말과 용액의 조제 및 취급 시에 주의해야 하며, 장갑의 사용이 권장됩니다. 이 약 분말 및 용액이 피부 및 점막표면과 접촉 시 즉시 물로 완전히 행구어 냅니다.
- 3) 이 약은 항균성 보존제를 함유하지 않으므로 재조제/희석 직후에 용액의 투여를 시작할 것을 권장합니다.
- 4) 투약 직전에 욕안으로 관찰하며, 미세 입자의 유무, 변색 유무를 확인합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

빛과 습기를 피하여 25℃ 이하로 보관합니다. 희석한 후에는 차광하여 2~8℃에서 보존하여야 하며, 4시간 이내에 사용합니다. 남은 용액은 폐기합니다.

13. 기타

- 1) 임신한 랫트 기관형성기에 매일 이 약을 2mg/kg(mg/m² 단위로 환산했을 때 사람 용량의 1/40) 용량으로 투여했을 때 모체독성이 발생했고, 8mg/kg(mg/m² 단위로 환산했을 때 사람 용량의 1/10)을 매일 투여했을 때 배발생독성과 생식기형이 있었습니다. 랫트에서 직장항문기형, 소안구증, 무안구증을 포함하는 생식독성이 나타났습니다. 성숙기까지 발달된 새끼에서 기관형성기 동안 자궁에 8mg/kg을 투여했을 때, 생식력이 손상되었습니다.
- 2) 토끼에서 기관형성기에 매일 이 약을 5mg/kg(mg/m² 단위로 환산했을 때 사람 용량의 1/10) 용량으로 투여했을 때 모체독성이 발생했고, 20mg/kg(mg/m² 단위로 환산했을 때 사람 용량의 1/2)을 매일 투여했을 때 배발생독성과 생식기형이 있었습니다. 토끼에서 방광과 중간 허파엽의 무발생과, 단미증, 늑골 및 흉부 기형, 피하, 안구, 심출혈 부위 등의 여러 골기형을 포함하는 생식독성이 발생했습니다.
- 3) 랫트 및 마우스를 대상으로 600mg/kg의 단일 i.v 용량 투여 시, 치사 혹은 유익한 독성은 나타내지 않았습니다. 반복 투여의 경우, 이 약의 주요 목적 장기는 빠른 세포 분포를 나타내는 곳입니다 ; 골수, 림프조직, 고환 및 위장관. 투여계획은 조직변화의 정도를 결정하는 주요 요인입니다. 1회 고용량 투여가 같은 양을 여러 회 분할하여 매일 투여하는 것보다 우수한 내성을 지닙니다. 이 약은 마우스의 소화분석 생체내 실험에서 변이원성을 나타냈습니다. 이 약이 발암 특성을 가질 수 있다는 것을 배제할 수 없습니다.
- 4) 이 약을 랫트에 6주 동안 30mg/kg/주 용량(mg/m² 단위로 환산했을 때 사람 용량의 1/3)과 13주 동안 20mg/kg/주 용량 (mg/m² 단위로 환산했을 때 사람 용량과 같음)을 투여했을 때 고환위축증이 발현되었습니다.

【제조번호 및 유효기한】 포장하단에 별도 표기

【포장단위】 1바이알/팩

【저장방법】 밀봉용기, 차광실온보관(25℃ 이하)

※ 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종개정연월일(2014년 10월 1일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.blnh.co.kr)를 통해 확인하시거나 전화번호 (02)3282-4740로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)를 참조하시거나 비엘엔에이치(주) (02)3282-4740로 문의하시기 바랍니다.

[설명서 최종개정연월일 2014년 10월 1일]

CDO.I 20141001-①

위탁제조원

Clinigen Healthcare Ltd.

Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, 영국

제조원

Cenexi Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-4-6, Braine l' Alleud, B-1420, 벨기에

수입·판매원

비엘엔에이치(주)

서울특별시 구로구 가마산로 282, 대림오피스밸리 9층