수입의약품
전문의약품
분류번호: 632

1050414

Dysport®
디스포트® 주

(클로스트리디움 보툴리눔 A 형 독소-혈구응집소 복합체)

[원료약품및그분량]

1 바이알 중

주성분: 클로스트리디움 보툴리눔 A 형 독소-혈구응집소 복합체(별규).....500U

**1U: 마우스의 복강내로 주사시 산술적 평균치사량 (LD_{50})*

첨가제(안정(화)제: 사람혈청알부민(EP).....125 μg

첨가제(부형제): 유당(EP).....2.5mg

[성상]

이물질의 혼입이 없는 흰색의 동결건조 분말이 든 주사제

[효능•효과]

1. 성인

1) 눈꺼풀경련
2) 반측안면경련
3) 경성사경
4) 뇌졸중 발생에 따른 팔 경직
5) 성인(18 ~ 65세 이하)에서 중등도 내지 중증 미간주름의 근이완에 의한 일시적인 개선

2. 소아

2세 이상의 보행 가능한 소아뇌성마비 환자의 강직에 의한 첨족기형(dynamic equinus foot deformity)

소아에서 안검경련, 반측안면경련, 경성사경, 뇌졸중 발생에 따른 팔 경직 및 미간주름의 치료에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 입증되지 않았다.

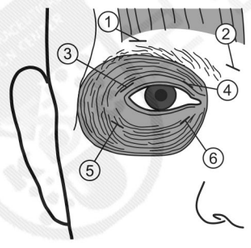
[용법•용량]

1. 눈꺼풀경련 및 반측안면경련

양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료에서 디스포트 사용에 대한 용량 범위 임상 시험에서, 한쪽 눈 당 40 단위는 유의하게 효과적이었다. 한쪽 눈 당 80 단위 및 120 단위는 효과의 지속 기간이 더 길었다. 그러나 국소 이상반응의 발생, 특히 눈꺼풀처짐은 용량과 관련이 있었다.

눈꺼풀경련 및 반측안면경련 치료에서, 최대용량은 한쪽 눈 당 총 120 단위를 초과할 수 없다.

각 눈의 상부(3번과 4번) 및 하부(5번과 6번) 안륜근의 중격전(preseptal) 및 눈주변부위와의 접합부에 내측으로 각 10단위 (0.05㎖)를 주사하고 바깥쪽으로 각 10단위(0.05㎖)를 주사한다. 눈 꺼풀처짐의 위험을 줄이기 위해 상안검거근 주위에 주사하지 않는다.



상안검에 주사할 때에는 거근에 닿지 않도록 주사바늘을 중심에서 벗어나게 위치시킨다. 이러한 주사 위치를 설명하기 위해 그림이 제시되었다. 증상의 완화는 2-4일안에 나타나기 시작하여 2주이내에 최대효과가 나타난다.

보통 12주마다 또는 증상의 재발 방지를 위해 필요한 기간마다 투여를 반복하지만 12주보다 더 자주 주사하지 않는다. 초기 투여의 반응이 불충분하다고 여겨질 경우, 재투여시에는 한쪽눈 당 용량을 60단위로 증가시킬 수 있다: 상기 서술한 방식으로 각 눈의 상하 눈꺼풀에 안쪽(4번과 6번)으로 10단위(0.05 ㎖)씩, 바깥쪽(3번과 5번)으로 20단위 (0.1 ㎖) 씩을 각각 주사한다. 또는 안구당 용량을 80단위로 증가시킬 수 있다: 내측(4번과 6번) 및 바깥쪽(3번과 5번)으로 20단위(0.1㎖)씩을 각각 주사한다. 그리고 한쪽눈당 용량을 120단위까지 증가시킬 수 있다: 안쪽(4번과 6번)으로 20단위(0.1 ㎖)씩, 바깥쪽(3번과 5번)으로 40단위 (0.2 ㎖) 씩을 각각 주사한다. 경련이 시야를 가릴 경우, 눈썹 위 전두근에서 추가 부위(1번 및 2번)에 주사할 수 있다.

단측성 눈꺼풀경련의 경우에는 경련이 일어나는 눈에만 주사한다.

반측안면경련 환자의 경우 단측성 눈꺼풀경련에서와 같이 처치한다. 권장용량은 노인들을 포함한 모든 연령의 성인에 적용할 수 있다.

소아: 소아에서 눈꺼풀경련 및 반측안면경련의 치료에 대한 디스포트의 안전성 및 유효성은 입증되지 않았다.

투여방법: 바늘을 꽂기 전에 노출된 고무마개를 알코올로 닦는다. 멸균한 23 또는 25게이지 바늘을 이용한다. 이 약을 2.5 ㎖의 생리식염 주사액에 녹여 ㎖당 200단위를 함유하는 용액이 되도록 조제한 후 양쪽 눈의 상하 안륜근의 중격전(preseptal) 및 눈주변부위와의 접합부에 안쪽 및 바깥쪽으로 피하 주사한다.

2. 경성사경

사경에 대한 권장용량은 과소경부근육량의 증거가 없는 정상 체중일 경우 모든 연령의 성인에 적용 가능하다. 현저한 저체중의 환자나 근육량이 감소되어 있을 수 있는 노인에서는 용량을 감소시키는 것이 바람직할 수도 있다.

경성사경의 치료를 위한 초기 권장 용량은 환자당 500단위로 2개 또는 3개의 증상이 가장 심한 근육에 나누어 투여한다.

회선사경(rotational torticollis)의 경우 500단위를 투여하는데 두판상근에 350단위를 틱/두부회전방향과 동측으로 투여하고 150단위는 흉쇄유돌근에 회전방향과 반대측으로 주사한다.

측성사경(laterocollis)의 경우 두판상근과 흉쇄유돌근에 각각 회전방향과 동측으로 350단위와 150단위씩 총 500단위를 투여한다. 경축으로 인해 어깨 위치가 올라가 있는 경우에는 시각적으로 확인되는 근육의 과발육이나 근전도(EMG) 소견에 따라 동측성 승모근이나 견갑거근의 치료가 필요한 경우도 있다. 3개 근육에 주사할 필요가 있을 때는 두판상근에 300단위, 흉쇄유돌근 100단위 및 제 3의 근육에 100단위씩 총 500단위를 투여한다.

후측사경(retrocollis)의 치료시 각 두판상근에 250단위씩 500단위를 투여하는데 반응이 충분하지 못한 경우 6주 후 양측 승모근에 최고 250단위까지 추가로 주사할 수 있다. 양측 두판상근에 주사하는 경우 경부 근육약화의 위험이 증가될 수 있다.

기타 다른 형태의 사경에서는 가장 정도가 심한 근육을 구별해내고 치료할 수 있는 전문의의 지식과 EMG가 매우 중요하다. EMG는 모든 복합형태의 사경, 비복합성례에서 주사의 실패에 대한 재평가 및 심부 근육이나 손으로 경부근육의 빈약함이 감지되는 과체중환자에 주사할 때 진단의 목적으로 이용되어야 한다.

투여량은 관찰되는 임상적 반응과 부작용에 따라 적절히 조절해야 한다. 고용량에서는 부작용 특히 삼킴곤란의 증가가 나타날 수 있지만 250-1000단위의 권장용량을 사용하도록 하고 있다. 1000단위이상의 용량은 권장되지 않는다.

보통 주사후 1주일내에 사경 증상의 완화가 나타난다. 증상의 재발을 피하기 위해서는 매 8-12주 또는 증상의 재발 방지를 위해 필요시에 반복해서 주사한다.

투여방법: 바늘을 꽂기 전에 노출된 고무마개를 알코올로 닦는다. 멸균한 23 또는 25게이지 바늘을 이용한다. 이 약을 1.0 ㎖의 0.9% 염화나트륨 주사액에 녹여 ㎖당 500단위를 함유하는 용액이 되도록 조제한 후 근육주사한다.

3. 뇌졸중에 수반되는 팔 경직:

추천용량은 1,000단위로서 아래 5부위의 근육에 투여한다.: 심지굴근(深指屈筋, Flexor digitorum profundus, FDP), 천지굴근(淺指屈筋, flexor digitorum superficialis, FDS), 척측수근굴근(脊側手根屈筋, flexor carpi ulnaris, FCU), 요측수근굴근(橈側手根屈筋, flexor carpi radialis, FCR) 및 상완이두근(上腕二頭筋, biceps brachii, BB)

주사부위는 EMG를 이용한 표준 위치에 주사해야하지만, 실제 주사위치는 촉진에 의해 결정된다. 상완이두근(BB)을 제외한 다른 근육에는 한곳에만 주사하고, 상완이두근에는 두 곳에 주사할 수 있다. 근육별로 추천용량은 다음과 같다.

	BB	FDP	FDS	FCU	FCR	총투여량
근육별 투여량	300~400	150	150~250	150	150	1,000

대상근육의 과다한 약화를 발생시킬 가능성이 있는 경우, 예를 들어 대상근육이 작거나, 상완이두근(BB)에 투여하지 않는 경우, 또는 다른 근육군에 병용하여 주사를 하는 환자에서는 시작용량을 낮추어야 한다.

임상적인 개선은 주사 후 2주내에 기대되어지며, 주사는 대략 16주마다 반복 투여하거나, 또는 반응을 유지할 필요가 있는 경우에 투여한다. 그러나 투여간격이 적어도 8주보다 자주 투여해서는 안 된다.

투여방법: 바늘을 꽂기 전에 노출된 고무마개를 알코올로 닦는다. 멸균한 23 또는 25게이지 바늘을 이용한다. 이 약을 1.0 ㎖의 0.9% 염화나트륨 주사액에 녹여 ㎖당 500단위를 함유하는 용액이 되도록 조제한 후 근육주사한다.

4. 미간주름

노화로 인한 또는 햇빛에 노출되어 생긴 심한 탄력 섬유증 환자는 이 약의 치료효과가 제한적일 수 있다. 이러한 경우에 용량을 증가시키는 것은 권장하지 않는다.

65세가 넘거나 18세가 안 된 미간주름 환자의 치료로서 이 약의 안전하고 유효한 투여방법은 아직 충분히 연구되지 않았거나 정립되지 않았다. 따라서 미간주름의 치료로서 65세 이상 또는 18세 미만의 환자는 권장되지 않는다.

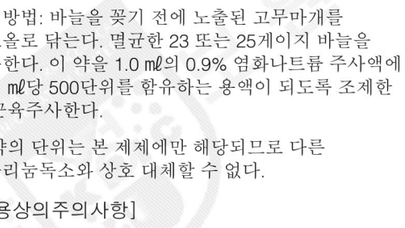
화장을 지우고 국소 살균제로 피부를 소독한다.

멸균된 29~30게이지의 바늘을 이용하여 피부에 올바른 각도로 근육주사한다.

추천용량은 50units (0.25mL)로 5개 주사부위에 똑같이 나누어 10 unit 씩 각 주사부위에 다음과 같이 근육주사한다.

눈썹주름근(corrugator muscle, C1 및 C2) : 5mm 간격으로 총 4번 주사한다. (눈썹주름근의 왼쪽 및 오른쪽 각각 두 번씩 주사한다.) 안쪽에 가까운 2개의 주름근 주사점은 안쪽수직주름(medial vertical line)에 평행하게 그러나 8mm 옆쪽으로 윗눈확가장자리(superior orbital margin)에서 8mm 위에 있는 지점에 주사한다. 그림의 C1에 해당한다. 바깥쪽의 주름근 주사점 (C2)은 눈확위 뼈능선 (bony supraorbital ridge)위의 적어도 1cm 떨어지고 C1 주사점으로부터 5mm떨어진 곳에 주사해야 한다.

눈살근(procerus muscle, P) : 안쪽 수직주름과 코이마각의 평행선이 만나는 지점의 눈살근에 1회 주사한다.



○ = C1 ● = C2 ⊗ = P

이러한 주사점의 위치를 찾기위해 정기적으로 눈살을 찌푸리도록 환자에게 지시한다.

눈꺼풀처짐의 합병증을 방지하기위해 윗눈꺼풀올림근 가까이에는 주사하지 않는다.

주사는 약 16주마다 반복할 수 있다. 주사간격은 3개월 미만이 되지 않도록 한다.

5. 소아뇌성마비환자의 강직에 의한 첨족기형:

초기 권장용량은 체중 kg당 20단위의 용량을 양측 장딴지근에 나누어 투여한다. 한쪽 장딴지에만 증상이 있을 경우, kg당 10단위의 용량을 투여한다. 이후 치료는 초기용량에 대한 반응을 평가한 후, 10단위/kg 에서 30단위/kg의 용량내에서 적정되어 양측 다리에 나누어서 주사된다. 최대용량은 환자당 1000단위를 넘지 않아야 한다.

투여는 일차적으로 비복근 (gastrocnemius)을 대상으로 해야 하며, 가자미근 (soleus) 및 뒤정강근 (tibialis posterior) 주사도 고려할 수 있다.

근전도의 사용은 일상적인 임상관행은 아니지만, 가장 효과가 있는 근육을 확인하는데 도움을 줄 수 있다.

대상근육이 작거나, 여러 부위에 주사를 투여 받는 환자와 같이, 권장된 초기용량으로 대상근육의 과도한 약화가 나타날 수 있는 환자에서는 초기용량을 낮추어야 한다. 증상의 경감은 주사후 2주내에 예상된다. 주사는 매 16주마다 또는 증상의 재발방지가 필요한 경우 재투여할 수 있으나 투여간격은 8주 이상이어야 한다.

투여방법: 바늘을 꽂기 전에 노출된 고무마개를 알코올로 닦는다. 멸균한 23 또는 25게이지 바늘을 이용한다. 이 약을 1.0 ㎖의 0.9% 염화나트륨 주사액에 녹여 ㎖당 500단위를 함유하는 용액이 되도록 조제한 후 근육주사한다.

이 약의 단위는 본 제제에만 해당되므로 다른 보툴리눔독소와 상호 대체할 수 없다.

[사용상의주의사항]

1. 경고

1) 독소 효과의 원거리 확산

보툴리눔독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력쇠약, 원기상실, 목쉼, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 겹보임(복시), 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며 실제로 독소가 퍼져 사망한 사례보고가 있다. 경련성 뇌성마비 치료 어린이가 특히 고위험군에 속한다. 하지만 경련성 뇌성마비나 다른 증상을 치료한 어른의 경우도 같은 증상을 보일 수 있다.

경부근육긴장이상 치료를 위한 투여량과 더 낮은 용량을 투약했을 때 위와 같은 이상반응이 일어난 사례가 있다.

2) 이 약은 신경근 전달에 있어 현저한 결함이 있는 환자의 경우 증상이 있거나 없거나 면밀한 감독하에 주의 깊게 투여되어야 한다(예, 중증근무력증). 이러한 환자들에서는 약물에 대한 과민성의 증가로 치료 용량에서 과도한 근육 약화가 초래될 수 있다. 기저 신경 질환이 있는 환자들에서 이러한 이상반응의 위험이 증가된다.

3) 보툴리눔독소 A형 또는 B형을 투여 받은 후 때때로 삼킴곤란, pneumopathy의 상황 및/또는 중증의 무력증을 보이는 환자에서 사망 건이 매우 드물게 보고되었다.

4) 신경근 전달에 결함 또는 삼킴 또는 호흡에 어려움을 미치는 질환을 가진 환자들은 이러한 이상반응을 경험할 위험이 더 높다. 이러한 환자들에서는 전문가의 통제 하에 투여되어야 하며 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여되어야 한다.

5) 이 약은 삼키거나 호흡하는데 문제가 있는 환자에게는 주의해서 투여해야 한다. 이 약의 투여로 관련 근육에 이 약이 퍼질 경우 더 악화될 수 있다. 이 약이 폐로 흡인되는 경우가 드물게 발생하며, 이는 만성 호흡기질환을 갖고 있는 환자를 치료할 때의 위험요인이다.

6) 이 약의 추천 용량 및 투여 빈도를 초과하여 사용하지 않는다.

7) 환자와 그 보호자에게 삼킴, 말하기, 호흡기 질환에 문제가 있는 경우에 즉각적인 의학적 치료를 받아야 할 것을 경고하여야 한다.

8) 소아뇌성마비 환자에게 투여할 경우, 이 약은 반드시 2세 이상의 소아에게 투여하여야 한다.

9) 이 약은 고정 구축(fixed contracture)을 실시한 환자의 경직 치료에 사용할 수 없다.

10) 이 약은 근육주사하므로 연장된 출혈시간, 감염 또는 주사 부위 염증을 가진 환자의 경우 엄격하게 필요한 경우에만 투여하여야 한다.

11) 이 약은 단일 환자 치료를 위해 일회성으로만 사용해야 한다. 제품의 제조 및 투여 과정 및 사용되지 않은 조제 용액의 불활성화와 폐기에 특별한 주의가 요구 된다.

12) 이 약은 소량의 사람알부민을 함유하므로 사람 혈액 또는 혈액 추출물 투여에 따르는 바이러스 감염의 전이에 대한 위험을 전적으로 배제할 수는 없다.

13) 이 약을 투여 받은 환자에서 드물게 보툴리눔독소 항체형성이 관찰되었다. 임상적으로 중화항체는 치료반응이 현저히 감소하고/감소하거나 지속적으로 용량을 증가시켜야하는 경우를 통해 감지되었다.

14) 보툴리눔독소 A형 함유 제품에 알레르기 반응의 병력이 있는 환자에 주사할 경우에는 세심하게 주의해야 하며 치료의 유익성에 대한 알레르기 반응의 위험성을 고려해야 한다.

15) 원 질환의 진단 및/또는 치료없이 다한증의 증상적 치료를 피하기 위하여 2차 다한증의 잠재적 원인(예, 갑상샘항진증)이 먼저 평가되어야 한다.

16) 경성사경 및 소아뇌성마비로 인한 강직 치료시 해당 증상의 진단과 치료에 경험이 있고 주사테크닉을 교육받은 전문의에 의해서만 이루어져야 한다.

17) 치료용량으로 투여받은 환자들에서 과도한 근육약화가 관찰될 수 있다. 이러한 이상반응의 발생위험은 최소 유효용량을 사용하고 추천용량을 초과하지 않음으로써 감소될 수 있다.

18) 상호대체 불가능

보툴리눔독소 제제 마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위(unit)는 다른 제품의 단위로 변환될 수 없다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자.
2) 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.

3. 이상반응

주사부위에서 멀리 떨어진 신체부위로 독소효과의 분포로 인한 이상반응이 관찰되었다(매우 드물게 치명적일 수 있는 과도한 근육약화, 삼킴곤란, 흡인/흡인성 폐렴)(경고항 참고).

매우 자주 ≥ 1/10 : 자주 ≥ 1/100, < 1/10 :
때때로 ≥ 1/1,000, < 1/100 :
드물게 ≥ 1/10,000, < 1/1,000 :
매우 드물게 < 1/10,000

1) 일반적인 사항

임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 약 28 %가 이상반응을 경험하였다.

눈꺼풀경련, 반측안면경련, 사경 및 뇌성마비 또는 뇌졸중에 따른 경직을 포함하여 다양한 환자군에서 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

(1) 신경계 : 드물게 신경통근육위축
(2) 피부 및 피하조직 : 때때로 가려움, 드물게 피부발진
(3) 전신 및 투여부위 : 자주 전신 쇠약, 피로감, 감기유사증상, 주사부위 통증 및 타박상.

또한, 개별 용법에 따라 특이적인 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

2) 눈꺼풀경련 및 반측안면경련

(1) 신경계 : 자주 얼굴근육약화, 때때로 얼굴(안면) 마비
(2) 눈 : 매우 자주 눈꺼풀처짐, 자주 겹보임(복시), 눈마름, 눈물, 드물게 눈근육마비
(3) 피부 및 피하 조직 : 자주 눈꺼풀 부기(부종), 드물게 눈꺼풀속말림.

이러한 이상반응은 이 약을 너무 깊게 또는 잘못된 위치에 투여할 때 발생한 것으로 일시적으로 근접한 근육을 마비시켰기 때문이다.

3) 경성사경

(1) 신경계 : 자주 두통, 어지럼, 안면마비
(2) 눈 : 자주 시야혼탁, 시력감퇴, 때때로 겹보임(복시), 눈꺼풀 처짐
(3) 호흡기계 : 자주 발성장애, 호흡이상, 드물게 흡인
(4) 소화기계 : 매우 자주 삼킴곤란, 입안(구강)건조
(5) 근골격계 및 결합조직 : 매우 자주 근육약화, 자주 목 통증, 근골격 통증, 근육통, 팔다리(사지) 통증, 근골격 경직, 때때로 근 위축, 턱 이상

삼킴곤란의 경우 용량 관련성이 있는 것으로 나타났고 흉골유돌근(sternomastoid muscle)에 투여할 때 자주 발생하였다. 이러한 경우 증상이 없어질 때까지 부드러운 음식이 필요할 수 있다.

이러한 이상반응은 2 ~ 4주 안에 회복될 것으로 여겨진다.

4) 팔 경직

(1) 소화기계 : 자주 삼킴곤란,
(2) 근골격계 및 결합조직 : 자주 팔 근육 약화
(3) 부상, 중독 및 관련 합병증 : 자주 사고로 인한 부상/넘어짐

5) 소아뇌성마비환자의 강직

(1) 소화기계 : 자주 설사
(2) 근골격계 및 결합조직 : 자주 다리근육 약화, 근육통
(3) 신장 및 비뇨기계 : 자주 요실금
(4) 전신 및 투여부위 : 자주 보행이상
(5) 부상, 중독 및 관련 합병증 : 자주 넘어져서 다친 부상

넘어져서 다친 부상 및 보행이상은 관련 근육의 지나친 약화 또는 이 약이 보행 및 균형과 관련된 다른 근육으로 국소적으로 전이된 것에 기인할 수 있다.

6) 미간주름

(1) 정신신경계 : 매우 자주 두통, 자주 얼굴마비(대부분 이마마비), 때때로 어지럼
(2) 눈 : 자주 눈피로, 처짐(하수), 눈꺼풀 부기(부종), 눈물흘림 증가, 눈마름(안구건조), 눈주위 근육의 단일수축, 때때로 시각장애, 시야흐림, 겹보임(복시), 드물게 눈(안구)운동 이상
(3) 피부 및 피하조직 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 두드러기
(4) 전신 및 주사부위 : 매우 자주 주사부위 반응(예, 붉은반점(홍반), 부기(부종), 자극, 발진, 가려움, 둔감, 통증, 불편, 따가움, 멍)
(5) 면역계 : 때때로 과민반응

7) 외국의 시판 후 조사

시판 후 사용기간 동안 보고된 이상반응들은 이 약의 약리학적 특성을 반영한 것들이었고 임상시험동안 관찰된 것들이었다. 과민반응이 때때로 보고되었다.

8) 국내에서 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응 발현율은 인과관계와 상관없이 조사대상자 643명 중 28명(4.4 %)에서 35건이 보고되었다. 유해사례별 중증도는 경증이 68.6 %(24건)으로 가장 많았고 중등도가 31.4 %(11건)이며 중증은 없었다. 이 중, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 눈꺼풀처짐 8건, 주사부위 통증 3건이 있었고, 그 밖에 눈마름, 토안, 쇠약, 주사부위불편, 얼굴신경마비, 어지럼 등이 보고되었다.

4. 상호작용

보툴리눔독소의 효과는 신경근 기능을 직접적 혹은 간접적으로 방해하는 약물에 의해 증강될수 있다(예, 아미노글리코시드, 큐라레유사비탈분극성억제제). 따라서 이러한 약물들을 보툴리눔독소 투여환자에게 투여시 주의를 기울여야 한다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 효과와 위험에 관한 어떤 우려든 의사와 상담한다. 이상반응의 징후나 증상에 주의를 기울인다. 치료 후 삼키기나 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력약화를 경험하면 즉각적으로 의료적 도움을 구한다. 이상반응은 치료 후 몇 시간 내에 또는 수 주 후에 나타날 수 있다.
2) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 근육약화 또는 시야장애의 잠재적 위험이 있으므로, 이런 이상반응이 발생할 경우 일시적으로 운전 및 기계조작 능력을 저해할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부: 임부에서 이 약 사용에 대한 자료는 제한적이다. 동물 연구에서는 고용량에서 모체 독성을 초래하는 생식 독성이 관찰되었다.

이 약의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 임부에게 투여한다. 임부에게 처방 시 주의를 기울여야 한다.

2) 수유부 : 이 약이 모유로 이행되는지 여부는 알려지지 않았다. 동물에서 이 약이 유즙으로 이행되는지에 관한 연구는 이루어지지 않았다. 수유 중 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

7. 과량 투여시의 처치

과량 투여시 광범위하고 심각한 신경근 마비가 초래될 수 있다. 과량투여로 혈류로 들어가는 혈중신경독소의 위험성을 증가시킬 수도 있으며 경구 투여한 보툴리눔 독소증의 효과와 관련된 합병증을 유발할 수 있다(예, 삼키기 및 발성). 과량투여시 호흡근육들이 마비될 수 있으므로 호흡 보조술이 필요할 수 있다. 특별한 해독약은 없다. 항독소의 투여는 유익하다고 여겨지지 않으며 일반적인 조치를 취한다. 과량 투여된 경우, 환자에게 과도한 근육 약화 또는 근육마비의 증상이 나타나는지 여러 주 동안 의학적으로 관찰해야 한다. 필요한 경우 대증적 치료를 시작하여야 한다. 과량 투여의 증상은 투여 후 즉시 나타나지 않을 수도 있다.

8. 적용상의 주의

바늘을 꽂기 전에 노출된 고무마개를 알코올로 닦는다. 멸균한 23 또는 25게이지 바늘을 이용한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 개봉되지 않은 바이알은 2 ~ 8 ℃에 보관해야 한다.
2) 이 약은 주입이 이루어지는 병원에서 반드시 냉장고에 보관하여야 하며, 환자가 보관하도록 제공해서는 안 된다.
3) 조제한 용액은 사용 전에 냉장고(2 ~ 8 ℃)에서 8시간까지 보관할 수 있다. 그러나, 이 제품은 항균제를 함유하지 않으므로, 미생물학적 관점에서 조제 후 즉시 사용하는 것이 권장된다.
4) 이 약은 얼려서는 안 된다.
5) 환자 치료 후, 바이알 또는 주사기에 남아있는 약은 차아염소산용액(1 % chlorine)으로 불활성화 시킨다.

10. 전문가를 위한 추가 내용

1회 치료 사이클을 초과한 눈꺼풀경련의 치료에서 이 약의 대체 용량에 대해 임상시험으로 조사하였다.

효과는 각 치료군과 위약군간 눈꺼풀 경련 장애 스케일에서 유래된 PNA (Percentage of Normal Activity: 정상활동의 백분율) 수치 차이의 평균으로 측정되었다. 눈꺼풀경련에서 용량 의존적 개선이 이 약의 용량이 증가함에 따라, 위약군 대비 모든 치료군에서 우월함이 뚜렷하였다.

방문	디스포트40단위 (N=30)	디스포트 80단위 (N=31)	디스포트 120단위 (N=31)
4주차 치료군과 위약군간 베이스라인에서 PNA 수치 변경 평균의 의 차	31.2 %	41.3 %	48.5
8주차 치료군과 위약군간 베이스라인에서 PNA 수치 변경 평균의 의 차	36.0 %	48.3 %	55.0 %
12주차 치료군과 위약군간 베이스라인에서 PNA 수치 변경 평균의 의 차	36.0 %	36.3 %	50.0 %
16주차 치료군과 위약군간 베이스라인에서 PNA 수치 변경 평균의 의 차	10.5 %*	24.2 %	31.3 %

*p value > 0.001

이 약의 40단위, 80단위, 120단위 치료군에서 베이스라인에서 PNA 수치 변경 평균은 4주, 8주 12주차에서 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 더 높았다.

16주차에서 대조군에 비해 이약의 80단위, 120단위 치료군에서도 통계적 유의차가 관찰되었고 이것은 80단위와 120단위 용량에서 반응기간이 더 길다는 것을 시사한다.

	통계	위약 (N=26)	디스포트 40단위 (N=30)	디스포트 80단위 (N=31)	디스포트 120단위 (N=31)
TEAEs 환자	n (%)	3 (12)	19 (61)	23 (74)	26 (84)
눈과 관련된 TEAEs 환자	n (%)	3 (12)	16 (52)	23 (74)	26 (84)

[저장방법] 밀봉용기, 2~8 ℃ 보관

[포장단위] 1바이알/팩

[사용기한] 일, 월, 연도 순으로 용기 및 포장에 별도표기

[첨가제] 사람혈청알부민, 유당

[제조원]

수입자: 입센코리아㈜, 서울시 강남구 강남대로 262 11층. Tel) 02-405-9500

제조의뢰자: Ipsen Biopharm Limited, 190 Bath road, Slough, Berkshire, SL1 3XE, 영국

제조자: Ipsen Biopharm Limited, Ash road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, 영국

※ 본 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 해야 합니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 • 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 때에는 약국, 도매상, 병 의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 2017년 7월 31일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인도서관 (http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사에게 알려주시기 바랍니다.

IPSEN

1050414