200mm x 430mm

이뮤셉트 캡슐

미코페놀레이트 모페틸 250mg

전문의약품

분류번호 : 142 자격요법제(비특이성 면역억제제를 포함)

[원료약품 및 그 분량] 1 캡슐중

미코페놀레이트모페틸 (EP) ---------- 250.0mg

첨가제 (식약처인정타르색소) : 적색 3호, 적색 40호, 청색 1호, 황색 5호

[성상] 백색 내지 미백색의 가루가 충전된 상부 담청색, 하부 담갈색의 경질캡슐제

[효능・효과]

동종 신장, 심장, 간장 이식환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지.

이 약은 신장, 심장 또는 간장 이식에서 시클로스포린 및 코르티코스테로이드와 병용 투여해야 한다.

[용법・용량]

신장, 심장 또는 간장 이식 후 가능한 빨리 이 약 경구 투여를 시작하여야 한다.

1. 신장이식

○ 성인 : 미코페놀산모페틸로서 1회 1 g을 1일 2회 경구투여한다. 임상시험에서 1일 3 g (1.5 g씩 1일 2회) 사용은 유효성・안전성을 보여주었으나, 신장이식환자에서 유효성에 대한 유익성을 확립하지 못하였다.

○ 소아 및 청소년 (2~18세) : 이 약은 체표면적이 1. 25 m^2 이상의 환자에게 투여한다.

– 1.25~1.5 m^2 : 이 약으로서 1회 750 mg을 1일 2회 (1일 1.5 g) 경구투여한다.

– 1.5 m^2 초과 : 이 약으로서 1회 1.0 g을 1일 2회 (1일 2 g) 경구투여한다.

성인과 비교 시 소아 및 청소년에서 이상반응이 더 빈번하게 발생하므로, 일시적인 용량 감소나 중단이 필요할 수 있다. 캡슐제를 개봉하거나 분쇄해서는 안된다(적용상의 주의항 참조).

○ 2세 미만 영아 : 2세 미만의 환자에 대한 안전성과 유효성 데이터는 제한적이므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

2. 심장이식

○ 성인 : 이 약으로서 1회 1.5 g을 1일 2회 (1일 용량 3 g) 경구투여한다.

3. 간장이식

○ 성인 : 이 약으로서 1회 1.5 g을 1일 2회(1일 3 g) 경구투여한다.

4. 특수군에서의 용법・용량

1) 중증 신부전 환자 :

(1) 중증만성신부전(사구체 여과율 〈 25 mL / min / 1.73 m^2) 환자는 이식수술 직후가 아니면 이 약 1 g을 1일 2회를 초과하여 투여하지 않는다. 이식수술 후 이식편기능이 지연되는 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다.

(2) 중증 만성신부전이 있는 심장 이식 환자에 대한 데이터는 없다. 이런 환자에서는 예상되는 유익성이 가능한 위험성을 상회하는 경우에만 이 약을 사용한다.

2) 고령자 : 고령자의 경우 권장 용량인 신장 이식 후 1 g을 1일 2회, 심장 이식 후 1.5 g 을 1일 2회 투여로 치료할 수 있다. 그러나 일반적으로 이들 고령자에서는 이상반응의 위험이 증가할 수 있다.

다른 면역억제제와 이 약을 병용 투여 받는 환자에서도 이상반응의 위험이 증가할 수 있다(이상반응 항 참조).

3) 중증의 간 실질부위 질환이 있는 신장 이식 환자에서는 용량을 조절할 필요가 없으나, 중증의 간 실질부위 질환이 있는 심장 이식 환자에 대한 데이터는 없다. 호중구 감소증 (ANC [절대호중구수] 〈 1.3 x 10^3/μℓ)이 관찰되면 이 약의 투여를 중지하거나 용량을 감소시키며, 적절한 진단 검사를 실시하고 필요한 처치를 실시해야 한다.

5. 거부반응 기간 중 치료

신장이식 거부반응은 MPA의 약물동력학에 변화를 주지 않는다; 이 약의 중지 또는 감량이 필요하지 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 임신의 가능성이 있는 여성 환자가 이 약을 복용할 경우에는 반드시 피임제를 사용해야 한다. 임신 기간 중 이 약을 복용하는 것은 유산 및 선천성 기형의 발생 위험의 증가와 관련이 있다.

2) 면역억제는 감염에 대한 감수성과 림프종 발생 가능성 증가를 초래할 수 있다. 이 약은 신장, 심장 또는 간장 이식환자의 면역억제 요법과 관리에 경험이 있는 전문의에 의해 처방되어져야 한다. 이 약을 투여받는 환자는 적절한 실험실과 의학적 지원시설 및 직원이 갖추어진 시설에서 관리되어야 한다. 유지치료를 담당하는 의사는 환자의 추적조사에 필요한 완벽한 정보를 갖고 있어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약, 미코페놀산(mycophenoleic acid, MPA), 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 (이 약에 대한 알레르기 반응이 관찰되었다)

2) Lesch–Nyhan증후군, Kelley–Seegmiller증후군과 같은 HGPRT(Hypoxanthine–guanine phosphoribosyl–transferase) 결손증 환자[inosine monophosphate dehydrogenase(IMPDH) 저해작용에 의해 고뇨산혈증이 악화될 수 있다.]

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

4) 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신부전 환자 (혈중농도가 높아져 이상반응이 나타날 수 있다.)

2) 활동성 중증 소화기계 질환 환자 (증상이 악화될 수 있다.)

3) 신장이식 후 장기기능재개지연 환자 (혈중농도가 높아져 이상반응이 나타날 수 있다.)

4. 이상반응

1) 기저질환에 의한 영향이나 환자들이 대개 여러 약제를 병용하기 때문에 면역억제제에 의한 이상반응을 감별하기가 어려운 경우가 종종 있다. 시클로스포린 및 코르티코스테로이드와 병용한 이 약 투여와 관련한 주요 이상반응은 설사, 백혈구감소증, 패혈증 및 구토이다. 그리고 결핵, 비정형 마이코박테리아 감염증과 같은 일부 감염증의 발생빈도가 증가된다는 증거가 있다. 수막염과 감염성 심내막염과 같은 중증의 생명을 위협하는 감염증이 때때로 보고되었다.

2) 종양 : 병용 약제를 포함하는 면역억제요법을 실시하고 있는 환자에서와 마찬가지로 면역억제요법의 하나로 이 약을 투여받고 있는 환자는 림프종 및 기타 악성종양, 특히 피부 악성종양 발생위험이 증가한다. 신장, 심장 및 간이식환자에 대한 임상시험에서 이식 후 1년 이상 추적한 결과 다른 면역억제제와 이 약 (1일 2 g 또는 3 g)을 병용투여 받은 환자의 0.4 ~ 1%에서 림프세포증식성 질환이나 림프종이 나타났다. 비흑색종 피부 종양의 발생률은 1.6 ~ 4.2%이었다. 그 외 종양 발생률은 0.7 ~ 2.1%이었다. 신장 및 심장 이식환자에 대한 3년간 추적 안전성 자료에 의하면 종양 발생률에 있어서 1년간 추적 결과와 차이가 없었다. 난치성 신장거부 반응의 치료에 대한 임상시험에서 림프종 발생률은 평균 42개월 추적기간 동안 3.9%이었다.

3) 기회 감염 : 모든 환자에서 기회감염의 위험이 증가하며, 이런 위험은 투여용량이 높을수록 증가한다. 임상시험에서 1년 이상 추적 관찰한 결과 다른 면역억제제와 이 약(1일 2 g 또는 3 g)을 병용투여 받은 환자에서 가장 빈번하게 발생하는 것은 점막피부의 칸디다증 (candida mucocutaneous), 거대세포바이러스혈증 (CMV viraemia) 및 단순헤르페스였다. 거대세포바이러스혈증 / 증후군(CMV viraemia/syndrome)의 발생률은 13.5%이었다.

4) 소아 (2~18세)

소아(2~18세) 92명 환자를 대상으로 체표면적 m^{2}당 600 mg을 1일 2회 경구투여한 임상시험에서 이상반응 종류 및 빈도는 이 약 1 g을 1일 2회씩 투여한 성인 환자에서 나타난 결과와 유사하였다. 하지만, 다음의 투여 관련이상반응들은 소아에서 10%이상의 빈도로 나타났으며 특히 6세 이하의 소아에서 더 자주 발생한다. : 설사, 백혈구감소증, 패혈증, 감염, 빈혈

5) 고령자 (65세 이상)

면역억제 병용요법의 하나로 이 약을 투여 받은 고령 환자는 젊은 환자들에 비해 거대세포바이러스 조직 침습증 (cytomegalovirus tissue invasive disease)을 포함한 감염, 위장 출혈 또는 폐 부종의 위험성이 증가할 수 있다.

6) 신장, 심장, 간 이식후 거부반응 방지에 대한 대조연구에서 이 약으로 치료받은 환자로부터 보고된 이상반응은 다음 표 1, 표 2와 같다.

표 1. 이 약과 시클로스포린, 코르티코스테로이드와 병용 투여시 10% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

신체기관	신장 이식 연구에서 보고된 이상반응(n=991)	심장 이식 연구 MYCS 1864 에서 보고된 이상반응 (n=289)	간 이식연구에서 보고된 이상반응 (n=277)
전신	무력(16.1%), 발열(23.3%), 두통(21.1%), 감염(20.9%), 흉통(13.4%), 복통(27.6%), 요(배)통(12.1%), 부정통(33.0%), 부종(12.2%), 패혈증(19.7%), 말초부종(28.6%)	무력(43.3%), 발열(47.4%), 두통(54.3%), 감염(25.6%), 흉통(26.3%), 복통(33.9%), 요(배)통(34.6%), 부정통(75.8%), 부종(26.6%), 패혈증(18.7%), 말초부종(64.0%)	복수(24.2%), 무력(35.4%), 오한(10.8%), 복부팽만(18.8%), 발열(52.3%), 두통(53.8%), 헤르니아(11.6%), 감염(27.1%), 복통(62.5%), 요(배)통(46.6%), 흉통(15.9%), 부종(28.2%), 복막염(10.1%), 패혈증(27.4%), 부정통(74.0%), 말초부종(48.4%)
혈액 및 림프계	빈혈(25.8%), 저색소성 빈혈(11.5%), 백혈구증가증(10.9%), 백혈구감소증(34.5%), 혈소판감소증(10.1%)	빈혈(42.9%), 저색소성 빈혈(24.6%), 백혈구증가증(40.5%), 백혈구감소증(30.4%), 혈소판감소증(23.5%), 반상출혈(16.6%)	빈혈(43.0%), 저색소성빈혈(13.7%), 백혈구증가증(22.4%), 백혈구감소증(45.8%), 혈소판감소증(38.3%)
비뇨 생식기계	요로감염증(45.5%), 혈뇨(14.0%), 세뇨관 괴사 (10.0%)	요로감염증(13.2%), 신기능저하(21.8%), 핍뇨(14.2%)	요로감염증(18.1%), 신기능저하(25.6%), 핍뇨(17.0%)
심혈관계	고혈압(32.4%)	고혈압(77.5%), 부정맥 (19.0%), 서맥(17.3%), 저혈압(32.5%), 급성심부전(11.8%), 심막삼출(15.9%), 심혈관질환(25.6%), 빈맥(20.1%)	고혈압(62.1%), 저혈압(18.4%), 빈맥(22.0%)
대사/영양계	고콜레스테롤혈증(12.8%), 고혈당증(12.4%), 고칼륨혈증(10.3%), 저칼륨혈증(10.1%), 저인산혈증(15.8%)	고콜레스테롤혈증(41.2%), 고혈당증(46.7%), 고칼륨혈증(14.5%), 저칼륨혈증(31.8%), 산증(14.2%), 빌리루빈혈증(18.0%), BUN상승(34.6%), 크레아티닌 상승(39.4%), 효소수치 상승 ; LDH(23.2%), AST(17.3%), ALT(15.6%), 고지혈증(10.7%), 고요산혈증(16.3%), 과혈량증(16.6%), 저마그네슘혈증(18.3%), 저나트륨혈증(11.4%), 체증증가(15.6%)	빌리루빈혈증(14.4%), BUN 상승(10.1%), 크레아티닌 상승(19.9%), 치유력 이상(10.5%), 고혈당증(43.7%), 고칼륨혈증(22.0%), 저칼슘혈증(30.0%), 저칼륨혈증(37.2%), 저혈당증(10.5%), 저마그네슘혈증(39.0%), 저인산혈증(14.4%), 저단백혈증(13.4%), 담관염(14.1%), 담즙울체성 황달(11.9%), 간염(13.0%), 간기능검사 수치의 비정상(24.9%)
소화기계	변비(22.9%),설사(36.1%), 소화불량(17.6%), 구강모닐리아증(12.1%), 구역(23.6%), 구토(13.6%)	변비(41.2%), 설사(45.3%), 소화불량(18.7%), 구강모닐리아증(11.4%), 구역(54.0%), 구토(33.9%), 고창(13.8%)	식욕부진(25.3%), 변비(37.9%), 설사(51.3%), 소화불량(22.4%), 고창(12.6%), 구역(54.5%), 구토(32.9%), 구강모닐리아증(10.1%)
호흡기계	기침증가(15.5%), 호흡곤란(17.3%), 인두염(11.2%), 기관지염(11.9%), 폐렴(10.6%), 감염(23.9%)	기침증가(31.1%), 호흡곤란(36.7%), 인두염(18.3%), 천식(11.1%), 비염(19.0%), 흉막삼출(17.0%), 부비동염(26.0%), 폐렴(10.7%), 감염(37.0%), 폐질환(30.1%)	무기폐(13.0%), 기침증가(15.9%), 호흡곤란(31.0%), 인두염(14.1%), 흉막삼출(34.3%), 폐렴(13.7%), 부비동염(11.2%), 폐질환(22.0%)
피부 및 부속기	여드름(10.1%), 단순 포진 감염(18.2%)	여드름(12.1%), 단순 포진 감염(20.4%), 대상포진 감염(10.7%), 발진(22.2%)	가려움(14.1%), 발진(17.7%), 발한(10.8%)
신경계	어지러움(11.2%), 수면장애(11.8%), 진전(11.8%)	어지러움(28.7%), 수면장애(40.8%), 진전(24.2%), 불안(28.4%), 초조(13.1%), 착란(13.5%), 우울(15.6%), 긴장항진(15.6%), 감각이상(20.8%), 졸음증(11.1%)	불안(19.5%), 혼돈(17.3%), 우울증(17.3%), 어지러움(16.2%), 불면증(52.3%), 감각이상(15.2%), 진전(33.9%)
근골격계		다리경련(16.6%), 근육통(12.5%), 근무력증(12.5%)	–
감각기		약시(14.9%)	–

표 2. 이 약과 시클로스포린, 코르티코스테로이드와 병용 투여시 10% 미만, 3% 이상의 환자에서 보고된 이상 반응

신체기관	신장 이식 연구에서 보고된 이상반응(n=991)	심장 이식 연구 MYCS 1864 에서 보고된 이상반응 (n=289)	간 이식연구에서 보고된 이상반응 (n=277)
전신	복부팽만, 낭포 형성(림프종, 수종 포함), 인플루엔자 증상, 얼굴 부종, 출혈, 권태감, 골반통, 헤르니아	복부팽만, 낭포 형성(림프종, 수종 포함), 인플루엔자 증상, 얼굴 부종, 출혈, 권태감, 골반통, 헤르니아, 연조직염, 경부통, 창백	농양, 연조직염, 낭포형성(림프종, 수종포함), 인플루엔자 증상, 출혈, 권태감, 경부통
혈액 및 림프계	반상출혈, 다혈구증	점상출혈, 프로트롬빈 상승, 트롬보플라스틴 시간 연장	반상출혈, 범혈구감소증, 프로트롬빈시간 연장
비뇨 생식기계	배뇨곤란, 발기부전, 요의 빈삭, 단백뇨, 수신증, 신우신염	배뇨곤란, 발기부전, 요의 빈삭, 혈뇨증, 야뇨증, 신부전, 요실금, 요저류	급성신부전, 배뇨곤란, 혈뇨, 음낭부종, 빈뇨, 요실금
심혈관계	협심증, 심방세동, 체위성 저혈압, 저혈압, 빈맥, 혈전증, 혈관확장, 심계항진	협심증, 심방세동, 체위성 저혈압, 부정맥(심실상부 및 심실 기외수축, 심방조동, 심실상부 및 심실 빈박 포함), 심박동 정지, 만성 심부전, 폐성 고혈압, 실신, 혈관경련, 정맥압 상승	동맥혈전증, 심방세동, 부정맥, 서맥, 혈관확장, 실신
대사/영양계	탈수, 과혈량증, 저칼슘혈증, 저혈당증, 저단백혈증, 산증, 효소 수치 상승 (γ–GT, LDH, AST, ALT, ALP), 크레아티닌 상승, 고칼슘혈증, 고지혈증, 고혈당증, 저칼슘혈증, 저혈당증, 저단백혈증, 고요산혈증, 체중증가	ALP 상승, 탈수, 과혈량증, 저칼슘혈증, 저혈당증, 저단백혈증, 치유력 저하, 알카리증, 통풍, 저염소혈증, 저인산혈증, 혈액량감소, 저산소증, 호흡산증, 갈증, 체중 감소, 간기능 검사 수치의 상승(AST, ALT 포함)	대사성 산증, 호흡성 산증, 탈수, 효소수치상승(ALT, AST, ALP), 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고인산혈증, 과혈량증, 저나트륨혈증, 저산소증, 혈액량감소, 체중증가, 체중감소
소화기계	식욕부진, 위고창, 치은염, 치은증식, 위장관염, 간기능 저하, 식도염, 구내염, 위장염, 고창, 위장관 출혈, 위장관 칸디다증, 간염, 장폐색증, 감염, 위염	식욕부진, 치은염, 치은증식, 위장관염, 위장염, 간기능 저하, 식도염, 구내염, 연하곤란, 황달, 혈변	삼킴곤란, 위염, 위장관출혈, 장폐색, 혈변, 구강궤양, 식도염, 직장이상, 위궤양, 황달
호흡기계	폐부종, 천식, 흉막 삼출, 비염, 부비동염, 폐렴	폐부종, 무호흡, 무기폐, 기관지염, 코피, 객혈, 딸국질, 종양, 기흉, 객담 증가, 목소리 변화	천식, 기관지염, 코피, 과호흡, 기흉, 폐부종, 호흡기 모닐리아증, 비염
피부 및 부속기	양성 피부 종양, 피부암, 진균성 피부 질환, 피부 비대, 가려움, 발한, 피부 궤양, 탈모, 대상 포진, 남성형 다모증, 발진	양성 피부 종양, 피부암, 진균성 피부 질환, 피부 비대, 가려움, 발한, 피부 궤양, 출혈	여드름, 진균성 피부염, 출혈, 단순포진, 대상포진, 다모증, 피부양성종양, 피부궤양, 수포성 피진
신경계	불안, 우울, 긴장 항진, 감각이상, 졸음증	발작, 감정 불안정, 환각, 신경병증, 사고 이상, 어지러움	초조, 경련, 섬망, 구내건조, 긴장항진, 감각감퇴, 신경병증, 정신병, 졸음증, 비정상적 사고
근골격계	관절통, 다리 경련, 근육통, 근무력증	관절통	관절통, 다리경련, 근육통, 근무력증, 골다공증
감각기	결막염, 약시, 백내장	결막염, 시력 이상, 청력소실, 이통, 안출혈, 이명	시력이상, 약시, 결막염, 난청
내분비계	당뇨병, 부갑상선 기능이상	당뇨병, 쿠싱 증후군, 갑상선기능저하증	당뇨병

7) 이 외에 시클로스포린, 코르티코스테로이드와 병용하여 이 약으로 치료를 받은 환자에서 모닐리아증, 전립선질환, 울혈성심부전, 미각장애, 유루장애 등이 보고되었다.

8) 신장 이식 후 거부반응 방지에 대한 비교 연구에서 미코페놀산모페틸을 1일 2 g 복용한 환자들은 3 g 을 복용한 환자에 비해 전반적인 안전성 양상이 더 우수한 것으로 나타났다. 신장 이식 환자에서 대조군에 비해 이 약으로 치료한 환자에서의 패혈증(일반적으로 거대세포바이러스에 의한) 발생률이 약간 더 높았으며, 1일 2 g 투여에 비해 3 g 투여한 경우에 그 빈도가 더 높았다.

소아(2 ~ 18세) 92명 신장이식 환자에게 체표면적 m^{2}당 600 mg을 1일 2회 경구투여한 임상시험에서 이상반응 양상은 설사, 패혈증, 백혈구감소증, 빈혈이 발생 비율이 더 높은 것을 제외하고, 1g을 1일 2회 투여받은 성인 환자에서 관찰된 이상반응과 유사하였다.

9) 심장 이식 비교연구에서는 이 약, 대조군 사이에서 패혈증 발생률 상의 차이가 관찰되지 않았다. 신장, 심장 이식을 받은 환자에서의 위장관 이상반응 중 아자티오프린이나 플라시보에 비해 이 약 치료 시 설사가 더 많이 발생하였다. 구토 역시 이들 두 환자군에서 약간 더 높게 나타났다. 이들 위장관계 이상반응은 1일 2 g을 복용한 환자에 비해 3 g을 복용한 환자에서 더 자주 발생하였다.

10) 비뇨기계 감염은 아자티오프린이나 플라시보에 비해 이 약 치료 시 더 자주 발생하였지만 모든 치료군에서 신장 이식 후에 자주 관찰되었다.

---

11) 백혈구 감소증도 대조군에 비해 이 약을 복용한 신장 이식 환자에서 더 자주 발생하였다;

이 이상반응은 미코페놀산모페틸 1일 3 g을 복용한 환자에서 가장 많이 발생하였다. 그러나 이와 대조적으로 심장 이식 환자에서의 백혈구 감소증은 이 약 투여군보다 아자티오프린 투여군에서 더 자주 발생하였다.

12) 이식거부반응 방지에 대한 임상시험에서 침습성 거대세포바이러스 질환은 미코페놀산모페틸 1일 2 g 또는 대조군 환자에서 보다 미코페놀산모페틸 1일 3g 투여 환자군에서 더 자주 발생하였다. 마찬가지로 칸디다혈증, 조직침습성 칸디다 및 침습성 아스페로길루스증의 발생빈도는 대조군 환자에서 보다 이 약 투여군 환자에서 다소 높았다.

13) 심장 이식환자에서의 전체적인 기회감염 발생률이 이 약 치료군에서 아자티오프린 투여군에 비해 약 10% 가량 높았다.

이식거부반응 방지에 대한 임상시험에서 치명적 감염증은 다른 면역억제제와 이 약 병용투여 또는 대조약 병용투여환자에서 비슷하게 발생(〈 1%)하였다.

심장이식 거부반응 방지에 대한 비교임상시험에서 치명적 감염증 또는 패혈증은 이 약 치료 환자의 1.7%, 아자티오프린 투여군의 3.8%에서 발생하였으며, 두 약물 모두 다른 면역억제제와 병용하여 투여하였다.

14) 이식거부반응 방지를 위해 이 약을 투여한 신장이식 환자의 1.5%에서 중증 호중구 감소증(절대 호중구수〈 500/μL)이 나타났다.

심장이식 후 이식거부반응 방지를 위해 이 약을 1일 3g 투여한 환자에서는 중증 호중구감소증이 2.8%까지 관찰되었고 아자티오프린 치료군에서는 관찰되지 않았다.

15) 감염증 : B형 간염바이러스의 재활성화에 의한 간염이나 C형 간염의 악화가 나타날 수 있다. 이 약을 투여하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우 감량・휴약, 항생제, 항바이러스제의 투여 등 적절한 처치를 한다.

16) 이 약의 시판 후 경험은 신장, 심장 이식 연구에서의 경우와 유사하였다. 전세계의 시판 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

(1) 소화기계 : 장내 융모위축(intestinal villous atrophy). 드물게 잇몸증식, 거대세포바이러스 대장염을 포함한 대장염, 췌장염이 나타날 수 있다

(2) 감염 : 수막염, 감염성 심내막염과 같은 중대하고 생명을 위협하는 감염증이 때때로 보고되었다. 그리고 결핵과 비정형 미코박테리아 감염증을 포함하는 몇몇 감염 질환의 발생빈도가 더 높게 나타난다는 증거도 있다. 무과립구증과 일부 치명적인 재생불량성빈혈 및 골수억제도 보고되었다. 이 약을 투여받은 환자에서 진행다발성백질뇌증(PML)이 보고되었으며 때로는 치명적이었다. 이러한 환자는 일반적으로 면역억제제 치료 및 면역기능장애 등 PML 유발 위험인자를 가진 환자였다.

(3) 혈액 및 면역계 : 이 약과 타 면역억제제를 병용한 환자에서 순수적혈구 무형성증(PRCA) 및 저감마글로불린 혈증이 보고되었다.

(4) 선천성 장애 : 임신기간 중 이 약과 타 면역억제제를 병용한 환자의 자녀에서 귀, 얼굴, 심장 및 신경계 기형을 포함하는 선천성 기형이 보고되었다. 임신 첫 3개월에 자연유산이 보고되었다.

(5) 과민반응 : 혈관부종, 아나필락시스를 포함하는 과민반응이 일부 보고되었다.

(6) 호흡기계 : 치명적인 폐섬유증을 포함하는 간질성 폐장애가 드물게 보고되었다. 이 약과 타 면역억제제를 병용한 성인 및 소아 이식환자에서 기관지확장증이 보고되었다. 기침, 호흡곤란, 반복되는 호흡기 감염등의 호흡기 증상들이 나타나면 기관지확장증 진단을 고려해야한다. 일부 문헌에서 저감마글로불린혈증과 기관지확장증이 동시에 보고되었다.

(7) 시판 후 연구기간 동안 발생한 다른 이상반응은 신장, 심장, 간 이식 연구에서 나타난 이상반응과 유사하였다.

17) 국내에서 6년 동안 730명을 대상으로 실시한 시판후 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 51.92%(379례/730례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 관계있는 것으로 조사된 것은 42.88% (313례/730례)이다. 대상포진이 7.12%(52례)로 가장 많았고, 그 다음은 설사 4.93%(36례), 소화불량과 복통이 3.70%(27례)의 순으로 나타났다. 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 치통, 외생식기 가려움, 회음부 우종(사마귀)이 각 1례씩 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 종양: 병용 약물을 포함한 면역억제요법을 실시하고 있는 환자에서와 마찬가지로 면역억제요법의 하나로 이 약을 투여받고 있는 환자는 림프종 및 기타 악성종양, 특히 피부 악성종양 발생위험이 증가한다(이상반응항 참조). 그러므로 옷이나 차단지수가 높은 자외선 차단크림 등으로 햇빛이나 자외선으로부터 보호하여야 한다.

2) 감염: 신장, 심장, 간 이식 거부반응 예방에 관한 연구에서 이 약을 투여 받은 환자(2g 또는 3 g) 중 신장 및 심장 이식환자의 약 2%와 간이식 환자의 5%에서 치명적인 감염/패혈증이 발생하였다(이상반응 항 참조).

면역계의 과다억제는 기회감염이나 치명적인 감염 및 패혈증을 포함하여 감염에 대한 민감성을 증가시킬 수 있다. 그러한 감염으로는 B형 간염과 C형 간염의 재활성화 혹은 폴리오마바이러스에 의해 유발되는 감염증과 같은 잠복된 바이러스 재활성화를 포함한다. B형 간염 혹은 C형 간염의 재활성화에 기인한 간염이 면역억제제를 투여중인 보균자들에서 보고되었다. 때때로 치명적인 JC 바이러스 연관성 진행다발성 백질뇌증(PML)이 이 약을 투여 받은 환자에서 보고되었으며 일반적으로 면역억제제 치료 및 면역기능 장애 등 PML 유발 위험인자를 가진 환자였다. 면역기능이 억제된 환자가 신경계 증상을 보고한 경우, 담당의사는 구별가능한 진단법을 통하여 PML 발현여부를 고려해야 하며 신경과 전문의와의 진료를 고려해야 한다.

신장 이식 후 이 약을 투여 받고 있는 환자에서 BK 바이러스 연관성 신병증이 보고되었다. 이 감염증은 때때로 신장 이식 실패 등 심각한 결과를 초래할 수 있다. 환자 모니터링은 BK 바이러스 연관성 신병증의 위험이 있는 환자를 구분하는 데 도움이 될 수 있다. BK 바이러스 연관성 신병증이 나타난 환자에서 면역억제의 감소를 고려해야 한다.

3) 혈액 및 면역계: 이 약과 타 면역억제제를 병용한 환자에서 순수 적혈구 무형성증(PRCA)이 보고되었다. 미코페놀산모페틸에 의한 PRCA의 메커니즘은 알려지지 않았다. 타 면역억제제 및 면역억제제 병용요법의 상대적인 영향도 알려져 있지 않다. 몇몇의 경우에서는 PRCA가 이 약의 감량 및 치료 중단에 따라 가역적인 것으로 나타났다. 그러나 이식환자의 경우에 면역억제 감소로 인하여 이식 조직이 위험에 처해질 수 있다.

이 약을 투여하는 환자들은 감염, 예상치 못한 타박상, 출혈 또는 골수억제의 증상이 나타나면 즉시 보고하여야 한다.

이 약의 투여 후 범혈구감소, 호중구감소(500/μL 미만), 무과립구증, 백혈구감소, 혈소판감소, 빈혈 등 혈액학적 이상이 나타날 수 있으므로 치료 최초 1개월 동안은 매주, 2개월 및 3개월 째에는 매월 2회, 그 이후 처음 1년 동안은 매월 전혈구 검사를 실시해야 한다. 특히, 이 약을 투여받고 있는 환자는 호중구 감소증에 대한 관찰이 요구된다. 호중구 감소증은 이 약이나 병용약물, 바이러스감염 또는 이들의 복합적인 원인과 연관이 있을 수 있다. 호중구 감소증(ANC < 1,300/μL) 등 혈액학적 이상이 나타나면 이 약 투여를 중단하거나 감량하는 등 적절한 처치를 취하며, 환자를 주의깊게 관찰하여야 한다.

4) 위장관: 이 약을 투여하는 동안 소화기계 이상반응(예, 소화기계 궤양, 출혈 및 천공)이 증가할 수 있으므로, 활동성 소화기계 질환이 있는 환자에는 주의하여야 한다.

이 약은 IMPDH 억제제이므로 Lesch–Nyhan syndrome 및 Kelley–Seegmiller syndrome과 같은 HGPRT의 유전결핍이 있는 환자에 사용은 피해야 한다.

5) 상호작용: 이 약과의 병용요법으로 MPA의 장간순환을 저해하는 면역억제제(예. 시클로스포린)를 MPA 장간순환을 저해하지 않는 면역억제제(예. 시롤리무스, 벨라타셉트)로 바꿀 때 주의하여야 한다. 반대로 MPA 장간순환을 저해하지 않는 면역억제제를 MPA의 장간순환을 저해하는 면역억제제로 바꿀 때도 주의하여야 한다. MPA 노출에 변화가 발생할 수 있다.

MPA의 장간순환을 저해하는 다른 계열 약물(예. 콜레스티라민)은 이 약의 혈중 농도와 유효성을 감소시킬 수 있으므로 주의해서 투여해야 한다.

6) 특수 환자군: 고령자는 젊은 사람에 비해 감염증(거대세포바이러스 조직 침습증을 포함), 위장관 출혈 및 폐부종과 같은 이상반응의 위험이 증가할 수 있다.

급성 및 불응성 거부반응 치료 후나 이식 직후가 아닌 중증의 만성 신부전 환자(사구체 여과율 〈 25 mL/min/1.73 m^2)는 1g씩 1일 2회 이상 복용하지 않도록 한다.

신장이식 후 이식편 기능지연이 있는 환자에 대한 용량조절은 필요치 않으나 주의깊은 관찰이 요구된다. 중증 신부전이 있는 심장 또는 간이식 환자에 대한 데이터는 없다.

7) 신장이식환자에게 미코페놀산모페틸을 1회 1.5g, 1일 2회 투여하였을 때 미코페놀산모페틸이 흡수되는 정도(MPA AUC)는 음식물의 영향을 받지 않았다. 그러나 MPA의 최고혈중농도(C_{max})는 음식물의 영향으로 40% 감소하였다.

8) 감염의 감수성과 림프종 발생 가능성의 증가는 면역억제로부터 기인할 수 있다. 이 약은 신장, 심장 또는 간이식환자의 면역억제 요법과 관리에 경험이 있는 의사에 의해 처방되어져야 한다. 이 약을 투여받는 환자는 적절한 실험실과 의학적 지원시설 및 직원을 갖추어 관리하여야 한다. 유지치료를 담당하는 의사는 환자의 추적조사에 필요한 완벽한 정보를 갖추어야 한다.

9) 면역억제제를 투여 받은 B형 간염바이러스 보균 환자에서 B형 간염바이러스의 재활성화에 의한 간염이 나타날 수 있다. HBs 항원 음성인 환자에서 면역억제제의 투여개시 후 B형 간염바이러스의 재활성화에 의한 간염이 발병한 사례가 보고되었다. 한편 C형 간염바이러스 보균 환자에서 면역억제제의 투여개시 후 C형 간염의 악화가 확인되는 경우가 있다. 간염바이러스 보균 환자에 이 약을 투여하는 경우 간기능 검사치나 간염바이러스 표지자의 모니터링을 실시하는 등 B형 간염바이러스의 재활성화나 C형 간염 악화의 징후나 증상의 발현에 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약과 아자티오프린과의 병용투여는 이 두 약물이 골수억제를 유발할 수 있으며 이 두 약물에 대한 병용투여가 연구된 바가 없으므로 권장되지 않는다.

2) 아시클로버 : 이 약과 아시클로버를 병용투여 했을 때 각 약물 단독투여시 보다 MPAG(8.6%) 및 아시클로버(17.4%) 혈장농도(AUC)가 더 높게 나타났다. 신부전 존재시에는 MPAG 및 아시클로버 혈장농도가 증가하므로 두 약물의 세뇨관 분비가 경쟁적으로 이루어질 가능성이 있다. 따라서 두 약물의 농도가 더 증가할 수 있다.

3) 제산제 및 프로톤펌프억제제(PPIs) : 제산제(수산화 마그네슘, 수산화 알루미늄 등) 및 프로톤펌프억제제(란소프라졸, 판토프라졸 포함)와 병용투여 시 미코페놀산의 노출이 감소되었다. 이식 환자에서 프로톤펌프억제제 병용 투여가 이식거부에 미치는 영향은 확립되지 않았으므로 이식 환자에게 병용투여시 주의하여 투여한다.

4) 콜레스티라민 : 콜레스티라민 4 g을 1일 3회씩 4일간 투여한 건강한 자에게 이 약 1.5 g을 투여한 경우 MPA AUC가 40% 감소하였다. 이 약 또는 장간순환을 저해하는 약제와 병용투여시 주의하여야 한다.

5) 시클로스포린 : 시클로스포린의 약물동력학은 이 약에 의해 영향을 받지 않았다. 병용투여된 시클로스포린 치료를 중단하면 MPA의 AUC가 약 30% 정도 증가가 기대된다. 시클로스포린은 MPA의 장간순환을 저해한다. 이 약과 시클로스포린을 병용 투여한 신장이식 환자는 비슷한 용량의 이 약과 시롤리무스 또는 벨라타셉트를 병용투여한 환자보다 MPA 노출이 30 ~ 50% 감소하였다. 반대로, 시클로스포린을 MPA의 장간순환을 저해하지 않는 면역억제제로 바꿨을 때 MPA 노출 변화가 예상된다.

6) 텔미사르탄 : 이 약과 텔미사르탄을 병용투여 했을 때 MPA의 농도가 약 30% 감소하였다. 제한된 자료에서 이 약과 텔미사르탄을 병용한 환자와 병용하지 않은 환자의 이식 거부반응률, 이식 실패율 또는 이상반응 프로필을 비교했을 때 차이는 관찰되지 않았다.

7) 간시클로버 : 이 약과 정맥주사용 간시클로버를 단회 투여한 시험결과나 이들 약물의 신부전 환자에서의 약물동력학적 특성을 근거로 할 때 병용투여하면 MPAG와 간시클로버 농도가 증가할 것으로 예상된다. MPA의 약물속도는 변경되지 않으며 이 약의 용량감소도 필요하지 않다. 이 약과 간시클로버 또는 전구체인 발간시클로버를 병용투여하는 신부전 환자는 주의깊게 모니터하여야 한다.

8) 경구용 피임약 : 이 약은 경구피임약의 약동력에 영향을 미치지 않았다. 이 약(1g을 1일 2회씩 투여)을 에티닐에스트라디올(0.02 ~ 0.04mg)과 레보노르게스트렐(0.05 ~ 0.20mg), 데소게스트렐(0.15mg) 또는 게스토덴(0.05 ~ 0.10mg)을 함유한 복합경구 피임약과 함께 건선을 가진 18명의 여성에게 월경 3주기 동안에 걸쳐 병용투여한 연구에서 이 약은 프로게스테론, LH 및 FSH의 혈청치에 영향을 미치지 않았으며 이는 이 약이 경구피임약의 배란억제작용에 영향을 미치지 않음을 의미한다. 그러나 이 약을 경구용 피임약과 병용투여시 주의하여야 하며 추가적인 피임법이 고려되어야 한다.

9) 트리메토프림/설파메톡사졸 : MPA의 생체이용율에 아무런 영향을 미치지 않았다.

10) 노르플록사신/메트로니다졸 : 건강한 지원자에서 각각의 항생제와 병용투여 시 중요한 상호작용은 관찰되지 않았다. 대조적으로, 이 약 단회투여 후 노르플록사신과 메트로니다졸의 병용투여시 MPA의 AUC$_{0-48}$는 30% 감소하였다.

11) 타크로리무스

(1) 신장이식 환자 : 이 약(1g씩 1일 2회)과 시클로스포린을 투여 받은 신장환자에서 MPA 혈중 AUC의 약 30% 증가가 나타났으며 시클로스포린을 타크로리무스로 대체하였을 때 MPAG 혈중 AUC의 약 20% 감소가 나타났다. MPA최고농도에는 영향을 미치지 않았지만 MPAG 최고농도는 약 20% 감소하였다. 이 결과의 기전은 정확히 밝혀지지는 않았다. MPA장간 재순환의 증가와 수반되는 MPAG 담즙분비의 증가는 부분적으로 이 결과와 관련이 있을 수 있다. 왜냐하면 타크로리무스 투여와 연관된 MPA농도의 증가는 농도 – 시간 양상의 후반부(투여 4 ~ 12 시간 후)에서 더 현저히 나타났기 때문이다. 타크로리무스 투여 환자에서는 이 약을 1 g씩 1일 2회 투여를 초과해서는 안된다. 환자들은 주의깊게 관찰되어야 하고 적절하게 관리되어야 한다. 또 다른 연구에서는 이 약은 타크로리무스 농도에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다.

(2) 간 이식환자 : 이 약과 타크로리무스로 시작한 간 이식환자를 대상으로 이 약과 타크로리무스 병용투여시 MPA의 AUC와 Cmax는 현저한 영향을 받지 않았다. 간 이식환자에서 타크로리무스의 약동력에 대한 이 약의 작용을 평가한 연구에서 타크로리무스를 투여받은 환자에게 이 약을 1.5 g씩 1일 2회 투여시 타크로리무스 AUC의 약 20% 증가가 나타났다.

12) 기타 : 원숭이에 프로베네시드와 이 약을 병용투여시 혈장 MPAG AUC가 3배, MPA AUC가 2배 증가하였다. 따라서 신세뇨관 분비를 일으키는 것으로 알려진 다른 약물들은 MPAG와 경쟁적으로 작용할 수 있으며 이에 따라 MPAG 또는 세뇨관 분비를 일으키는 다른 약물들의 혈장농도를 증가시킨다. 위장내 세균총을 바꾸는 약제는 장간 재순환을 중단시켜 이 약과 상호작용할 수 있다. MPAG 가수분해의 간섭은 MPA의 흡수이용을 저하시킬 수 있다.

13) 세벨라머 : 성인 및 소아환자를 대상으로 이 약과 세벨라머를 병용투여시 MPA C_{max}는 30%, AUC$_{0-12}$는 25% 감소하였다. MPA의 흡수에 미치는 영향을 최소화하기 위해 이 약 투여 후 3시간 뒤 또는 투여 전 1시간 전에 세벨라머 및 다른 calcium free phosphate binder를 투여하는 것이 권장된다.

14) 생백신 : 생약독화백신(live attenuated vaccines)은 면역반응이 손상된 환자에게 투여하지 말아야 한다. 다른 백신에 대한 항체반응은 감소될 수 있다. 인플루엔자 백신은 효과적일 수 있으나 처방 시 인플루엔자 백신 가이드라인을 반드시 참고하여야 한다.

15) 시프로플록사신 및 아목시실린/클라불란산칼륨 : 신장이식 환자가 경구 시프로플록사신 또는 아목시실린/클라불란산칼륨을 병용한 직후, 수일동안 MPA 최저혈중농도(pre–dose, trough)가 54%로 감소한 사례가 보고되었다. 투여를 지속함에 따라 이러한 현상이 감소되었으며 투여 중단 후에는 소실되었다. 최저혈중농도 변화가 MPA 노출도 변화를 정확히 반영한다고 볼 수는 없으므로 이러한 현상에 대한 임상적 유의성은 분명하지 않다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신한 여성이 이 약을 복용한 경우 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있다. 임신 기간 중 이 약을 복용하는 경우 첫 3개월 동안 유산 위험이 증가하며, 특히 외이 기형 및 구순열을 포함하는 얼굴기형, 원위성 사지, 심장, 식도, 신장 기형 등의 선천성 기형 위험이 증가한다. NTPR(National Transplantation Pregnancy Registry) 24 명의 이식 환자에서 임신 기간 중 이 약이 노출된 33건의 데이터에서 자연유산 15건(45%)과 출생 18건이 보고되었으며, 이 18명의 유아 중 4명(22%)에서 구조적 기형이 발생하였다. 1995 ~ 2007년 수집된 시판 후 조사 결과에 따르면, 임신 기간 중 이 약에 전신적으로 노출된 77명의 여성 중에서 자연유산 25건이 발생하였으며, 기형을 가진 태아 및 신생아 14건이 보고되었다. 이 14명의 기형아 중 6명은 귀기형을 나타내었다. 이러한 시판 후 보고는 자발적 보고에 의한 것이므로, 특정 이상반응의 빈도를 확실하게 추정할 수는 없다. 이러한 기형은 동물 생식독성연구의 결과와 유사하였다. 이와 비교하여, 선천성 이상이 발생한 비율은 미국에서 약 3%이며, NTPR 데이터에 따르면 타 면역억제제를 복용한 이식환자가 출산한 태아의 경우는 4 ~ 5%였다.

2) 동물 생식독성 연구에 따르면, 모체독성이 없이도 태아흡수 및 기형발생 위험이 증가하였다. 이 연구에서는 신장 및 심장 이식환자의 성인 권장 용량을 체표면적으로 환산하여 0.02 ~ 0.9배에 해당하는 양을 암컷 랫트 및 토끼에 투여하였다. 랫트에서는 무안구증, 턱결손증, 수두증을 포함하는 기형이 발생하였다. 토끼에서는 심장전위, 신장전위, 횡격막 탈장, 배꼽탈장을 포함하는 기형이 발생하였다.

3) 임신가능성이 있는 여성은 치료 시작 1주일 전 적어도 25 mIU/mL의 감도를 가진 혈청 또는 뇨 임신 진단시험 시 음성이어야 한다. 임신테스트가 음성으로 나타날 때까지는 이 약의 치료를 시작해서는 안된다.

4) 가임기 여성(사춘기 여성 및 폐경전후기 여성을 포함)이 이 약을 복용하는 경우에는 피임상담을 받아야 하며, 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 이 약 투여를 시작하기 4주전부터 2가지 이상의 효과적인 피임법을 시작해야 하며, 이 약 투여기간 및 투여 후 6주까지는 피임해야 한다. 이 약은 경구 피임제의 혈중 농도를 감소시켜 피임효과를 경감시킬 수 있다는 점을 명심해야 한다.

5) 이 약물이 모유를 통해 배설되는지는 아직 알려져 있지 않았으나, 많은 약물이 모유를 통해 배설되고 있고 랫트를 이용한 실험에서 이 약물이 유즙을 통해 배설되고 있음이 확인되었다. 이 약물은 잠재적으로 심각한 이상반응을 나타낼 가능성이 있으므로, 수유부에 금기이다.

8. 소아에 대한 투여

1) 2 ~ 18세 소아 신장 이식 환자의 임상시험에서 이 약 현탁액 제제(Cellcept oral suspension)를 체표면적 m^{2}당 1회 600mg 1일 2회(1일 최대 2g/10 mL)를 투여받은 환자에서 이 약의 안전성과 유효성이 확립되었으며 2세 미만의 영아 환자에 대한 안전성과 유효성 데이터는 제한적이므로 2세 미만에서의 사용은 권장 되지 않는다.

2) 심장 또는 간 이식 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 아직 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 젊은 환자에 비해 감염증(거대세포바이러스[CMV]조직 침습증을 포함)과 위장관 출혈 및 폐부종 발생 위험이 더 증가할 수 있다. 이런 위험은 이 약을 면역억제제 병용요법의 일부분으로 투여할 때 더 심하다(용법용량항 참조). 고령자 신장 이식환자에서 명백히 더 높은 빈도로 발생한 기타 이상반응은 백혈구감소증, 혈청 크레아티닌 상승 및 호흡곤란이 있었다. 그러나 이들의 발생률은 아자티오프린 치료군과 비교하여 이 약 치료군에서 더 높지 않았다. 이 연령대의 신장 이식환자에서 종양이나 사망률의 증가는 관찰되지 않았다.

10. 과량투여시의 처치

1) 임상시험 및 시판 후 조사에서 이 약의 과량투여가 보고되었다. 대부분에서 이와 연관된 이상반응은 보고되지 않았다. 보고된 이상반응도 이 약물에서 이미 알려진 것들이었다. 이 약의 과량투여 시 면역계의 과다억제 및 기회감염 위험의 증가, 골수억제 등 을 초래할 수 있다. 호중구감소증이 나타나면 이 약 투여를 중단하거나 감량하여야 한다.

2) 미코페놀산(MPA) 및 mycophenolic acid glucuronide(MPAG)는 혈액투석으로 제거되지 않는다. 그러나 고농도의 mycophenolic acid glucuronide(MPAG) 혈장농도 (〉 100 ug/mL)하에서 소량의 MPAG는 제거될 수 있다. 콜레스티라민과 같은 담즙산 제거제는 이 약의 배설을 증가시켜 MPA를 제거시킬 수 있다.

11. 적용상의 주의

이 약은 기형발생 작용이 나타났으므로 정제를 쪼개거나 분쇄해서는 안되며 캡슐제도 개봉하거나 분쇄해서는 안된다. 캡슐속에 들어있는 분말의 흡입 또는 피부나 점막과의 직접 접촉을 피해야 한다. 만일 접촉했을 경우에는 물과 비누로 완전히 씻어 내고 눈은 깨끗한 물로 세정하여야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 습기를 피하여 30℃ 이하에서 보관한다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 습기를 피하여 30℃이하에서 보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질・변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해 드립니다.

※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr), 클로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 제품은 영・유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 본 제품을 복용할 때에 캡슐이 기도에 걸릴 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

※ 본 캡슐의 포장용기(PTP)를 개봉할 때 손에 상처가 생길수도 있으니 유의하시기 바랍니다.

[포장단위] 100캡슐

[소비자상담실] ♣ 080-024-0030 (수신자부담 클로버서비스)

작성일자 : 2016.03.01

광동제약(주)
경기도 평택시 산단로 114
www.ekdp.com

H.I.160301–