

Regulatory Operations

Insert: 490x210-082
Current 1.0

**IDF - Modern Insulin,
Clear
White Hands**

**Colour: PMS 280C +
PMS 151C**

수입의약품 - 전문의약품

NovoRapid® FlexPen®

Solution for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart
3ml100 U/ml

당뇨병용제 (분류번호 396)

노보라피드 플렉스펜주

100단위/밀리리터

인슐린아스파르트 주사액

노보라피드 플렉스펜주는 초속효성 인슐린아나로 그

3ml가 미리 채워져 있는 dia-a-dose형 인슐린

주입기입니다. 노보라피드 플렉스펜주는 NovoFine®,

NovoTwist™ 주사침을 사용하도록 디자인되어 있습니다.

NovoFine®, NovoTwist™ 주사침과 규격 및 품질이 다른

주사침 사용으로 인한 부작용에 대해 노보 노디스크사는

책임을 지지 않습니다.

NovoRapid®, FlexPen® 및 NovoFine® 은 노보 노디스크사의

상표입니다.

【약리학적 특징】

인슐린 아스파르트의 혈당 강하 작용은 인슐린 아스파트가

근육과 지방세포에 있는 인슐린 수용체에 결합하여

글루코스의 흡수를 촉진시키거나, 동시에 간으로부터의

글루코스 합성을 억제함으로써 이루어집니다.

휴면인슐린 B제인의 28번 아미노산인 프롤린이

아스파르트치환된 인슐린아스파르트는 수용성

휴면인슐린과 비교하여 육합체(hexamer) 형성이

감소되었습니다. 그럼으로써 노보라피드는 수용성

휴면인슐린보다 피하층에서의 흡수가 더 빨라졌습니다.

수용성 휴면인슐린과 비교하여 식사후 4시간내에 특징된

비에 의하면 더 신속한 작용과 더 나은 글루코스

노도조절 작용을 합니다. 노보라피드는 피하주사시

수용성 휴면인슐린과 비교하여 작용지속시간이 더

짧습니다.

최대 인슐린 농도에 이르는 시간은 평균적으로 수용성

휴면인슐린의 절반입니다. Type 1 당뇨병자에 피하 주사

후 최대 혈당 인슐린 농도에 이르는 시간은 40분이며,

기저인슐린 농도 수치로 복귀하는데까지 걸리는 시간은

투여 후 4-5시간입니다. 노보라피드 플렉스펜은 빠르게

흡수됩니다. 그러나 최대 혈당 인슐린 농도는 연령대에

따라 다를 수 있으므로, 노보라피드 플렉스펜의

용법·용량은 환자별로 개별화되어야 합니다.

【원료약품 및 그 분량】

1ml 중

주성분 : 인슐린아스파르트(별규)...100 U

(속주:Saccharomyces Cerevisiae MT663, 벡터:pAK1214)

안정(화)제 : 아연(EP)...19.6 μ g

안정(화)제 : 인산수소나트륨이수화물(EP)...1.25mg

안정(화)제 : 염화나트륨(EP)...0.58mg

보존제 : 페놀(EP)...1.5mg

보존제 : 메타크레솔(EP)...1.72mg

【성상】

무색투명한 액이 든 용량 조절이 가능한 펜모양의

프리필드 주사제

【용법·효과】

인슐린 요법을 필요로 하는 당뇨병

【용법·용량】

이 약은 식전에 주사한다. 필요한 경우 식사 직후 주사할

수도 있다.

이 약의 용량은 환자의 요구에 따라 개별적으로

결정한다. 일반적으로 중간형 또는 지속성 인슐린과 함께

최소 1일 1회 이상 투여한다. 화제의 혈당조절을 위해

혈당 모니터링과 인슐린 용량 조절이 권장된다.

개인의 인슐린 요구량은 성인과 소아 환자에서 보통

0.5 및 1.0 U/kg/일 사이이다. 기저-식전(basal-bolus)

요법에서, 총 요구량의 50-70%는 이 약을 사용하고

나머지는 중간형 또는 지속성 인슐린을 사용한다.

환자의 신체활동이 증가되었거나 식사량의 변화 또는

병용 질환이 있는 경우, 용량 조절이 필요하다.

고령자 및 신장에 또는 간장에 환자:

모든 인슐린 제제와 마찬가지로, 고령자 및 신장에 또는

간장에 환자에 대해 혈당 모니터링을 강화해야 하고

인슐린 아스파르트 용량은 개별적으로 조절해야 한다.

다른 인슐린 제품으로의 전환:

이 약은 수용성 휴면 인슐린보다 작용발현시간이 빠르고

지속시간이 짧다.

복부에 피하 주사할 경우, 작용 발현은 주사 후 10-20분

이내에 나타난다. 최고 효과는 투여 1시간과 3시간

사이에 나타난다. 작용지속시간은 3-5시간이다. 신속한

작용발현시간으로 인해, 이 약은 일반적으로 식사 직전에

투여한다. 필요할 경우, 이 약은 식사 후에 투여할 수

있다.

주사부위에 관계없이, 수용성 휴면 인슐린보다

작용발현시간이 신속하다.

다른 인슐린 제품으로 전환할 경우, 이 약의 용량과 기저

인슐린 용량의 조절이 요구될 수 있다.

투여방법:

이 약은 복부, 대퇴, 상완, 삼각근 부위 또는 둔부에

피하주사한다. 주사부위는 동일 부위 내에서 위치를

변경하면서 주사한다.

또한 다른 인슐린 제제와 마찬가지로 복부에 피하주사할

경우 가장 신속하게 흡수된다.

지속시간은 용량, 주사부위, 혈류, 체온 및 신체운동량에

따라 다르다.

지속적 피하 점적주입 (CSII):

점적주입세트는 사용하는 약물정보에 따라 적합한

것으로 교체하여 사용한다. CSII를 하는 환자는

주사하며 위치를 변경하며 주사한다.

점적주입 펌프 사용시 이 약은 다른 인슐린과

전환주입에서 안된다. CSII를 하는 환자는 반드시

펌프사용에 대한 교육을 충분히 받아야 한다.

점적주입세트는 사용하는 약물정보에 따라 적합한

것으로 교체하여 사용한다. CSII를 하는 환자는

주사하며 위치를 변경하며 주사한다.

혈당이 조절될 경우 일시적으로 다른 인슐린을 가지고

있어야 한다.

정맥 투여:

혼하지 않은, 전문의료인에 의한 정맥주사가 가능하다.

정맥 투여시, 폴리프루필렌 주입 백을 사용하고, 0.9%

염화나트륨, 5% 덱스트로스 또는 10% 덱스트로스

및 40 mmol/l 염화포타슘을 포함한 주입 용액에 0.05

U/ml에서 1.0 U/ml 농도의 인슐린 아스파트가 포함된

노보라피드 100 U/ml의 주입 시스템은 실온에서 24시간

동안 안정하다.

비특 시간 경과에 대해 안정하지만, 인슐린 일부는

초기에 주입 백의 재질에 흡수될 것이다. 인슐린을

주입하는 동안 혈당 모니터링이 요구된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 저혈당

2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증이 있는 경우

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 인슐린 요구량의 변동이 심한 환자

(1) 수술, 외상, 감염증 등의 환자

(2) 임신부(임산부·수유부 등)에 투여 할 참조)

2) 저혈당을 일으키기 쉬운 다음 환자 또는 상태

(1) 중증의 간 또는 신기능 장애

(2) 하수제 기능 부전 또는 부신 기능 부전

(3) 설사, 구토, 경증 위아토니움의 위장 장애

(4) 기아 상태, 불규칙한 식사 섭취

(5) 심한 근육통

(6) 과도한 운동을 섭취자

(7) 고령자(고령자에게의 투여 할 참조)

(8) 본 제와 약물상작용이 있는 의약품을 투약 중인

환자(상호작용 할 참조)

3) 저혈당을 일으키는 사고로 연결될 우려가 있는

환자(높은 속 작업, 자동차의 운전 등의 직업에

종사하고 있는 환자들)

4) 피오글리타존과 병용 환자(4.일반적 주의 8) 참)

3. 이상반응

이 약을 사용 중인 환자에서 관찰된 이상반응은 주로

중량 의존적이고 인슐린의 약리학적 효과에 기인한

것이다.

저혈당은 가장 흔한 부작용이다. 저혈당은 인슐린

요구량에 비해 인슐린 용량이 지나치게 많은 경우 나타날

수 있다. 중증의 저혈당은 혼수 및/또는 경련을 초래할 수

있고 일시적 또는 영구적인 뇌 기능의 손상 또는 사망을

초래할 수 있다.

장기간의 당뇨병, 당뇨병성 신경병증, β-차단제 투

여 혹은 강화 인슐린 요법을 하고 있는 경우에는,

저혈당의 초기의 자각 증상(식은 땀, 떨림 등)이 평소와

다르게 나타나거나, 자각 증상이 나타나지 않은 채,

저혈당 혹은 저혈당 혼수에 초래될 수 있다.

임상시험 및 시판 후 사용 중 빈도는 환자 군과 용량

요법에 따라 다르므로, 구체적인 빈도는 발표된 바 없다.

임상시험 동안, 저혈당의 전체 발생률은 휴면인슐린과

인슐린 아스파르트 투여 환자 간에 차이가 없었다.

아래에 나열된 이상반응들은 빈도 및 관계에 분류에 따라

분류된다.

빈도 범위는 다음과 같이 정의한다 : 매우 흔하게(≥ 1/10);

흔하게(≥ 1/100 이고 < 1/10); 흔하지 않게(≥ 1/1,000 이고

< 1/100); 드물게(≥ 1/10,000 이고 < 1/1,000); 매우

드물게(< 1/10,000), 알려지지 않음(이용 가능한

자료로부터 추정할 수 없음)

신경계 이상	치료 후 신경장애 (주로 통증성) 드물 - 말초 신경병증 말초성 통증성 신경병증*과 관련이 있을 수 있다.
눈이상	혼하지 않음 - 굴절이상 눈의 굴절 이상이 치료초기에 나타날 수 있으며 보통 일시적이다.
혼하지 않음	인 - 당뇨병성 망막증 지속적인 혈당조절을 통해 당뇨병성 망막증의 진행 위험을 감소시킬 수 있다. 그러나 강화 인슐린 요법으로 급격히 혈당이 조절될 경우 일시적으로 당뇨병성 망막증을 악화시킬 수 있다.
피부 및 피하조직이 상	혼하지 않음 - 지방미형양증 동일부위에 반복하여 주사한 경우 지방미형양증을 일으킬 수 있다.
혼하지 않음	국소 과민 반응 (주사부위의 통증, 발적, 두드러기, 염증, 부종 및 가려움증)이 인슐린 치료 중 나타날 수 있으나 일시적이며 치료를 계속하면서 소실된다.
전신이상 및 투여 부위 반응	혼하지 않음 - 부종 인슐린 치료초기에 부종이 나타날 수 있으며 보통 일시적이다.
면역계이상	혼하지 않음 - 두드러기, 발적, 발진
매우 드물	- 아나필락시스 반응 전신적 과민반응의 증후는 전신 피부 발진, 가려움, 발한, 위장관 장애, 혈관신경성 부종, 호흡곤란, 심계항진 및 말초 강하를 포함할 수 있다. 전신적 과민반응은 잠재적으로 생명을 위협할 수 있다.
호흡기계 이상	혼하지 않음 - 호흡곤란
상화기계 이상	식욕부진, 구토 혼하지 않음 - 구역, 복통
기타	발열, 부종 저칼륨혈증: 인슐린은 칼륨의 세포 내 흡수를 증가시키고 저칼륨혈증을 유발할 수 있다. 이것이 치료되지 않을 경우 호흡불능, 부정맥, 사망을 야기할 수 있다.혼하지 않음 - 권태감, 현훈

4. 일반적 주의

1) 이 약은 속효성 휴면인슐린과 달리 더 빠른

작용발현시간과 짧은 지속시간을 가진다. 빠른

작용발현시간으로 인해 이 약은 식사 후 즉시 투여해야

한다. 짧은 지속시간으로 인해 충분한 혈당조절을

위해서는 지속성 인슐린의 투여가 필요하다.

2) 인슐린 제제의 사용 상 가장 중요한 것은 투여의 결정

및 환자의 교육에 있으며 일상 당뇨병의 치료를 위하여

인슐린을 사용할 경우 그 주사법 및 저혈당에 대하여

환자 스스로도 대처할 수 있도록 충분히 주지시킨다.

또한, 피하로부터의 흡수 및 작용의 발현 시간은, 투여

부위, 혈류, 체온, 운동량 등에 따라 다르기 때문에,

이를 고려한 적절한 주사법에 대해서도 환자 교육을

충분히 실시해야 한다.

3) 시차가 다른 곳을 여행하기 전에, 이것은 다른 시간에

인슐린 투여 및 식사를 해야 함을 의미하므로, 환자의

의사와 조언을 받아야 한다.

4) 환자에게 있어서 부적절한 용량의 투여 및 치료의

중지,는 특히 제1형 당뇨병환자에서 고혈당 및

당뇨성케톤산증(diabetic ketoacidosis)

을 초래할 수 있다.

보통 고혈당의 최초증상은 수 시간 또는 수일에 걸쳐

점적적으로 나타나며 증상은 갈증, 빈뇨, 구역, 구토,

졸음, 상기된 건조한 피부, 구갈, 식욕저하 및

아세톤호흡(Acetone breath)을 포함한다. 제 1형

당뇨병환자에서 고혈당 증상을 치료하지 않을 경우

당뇨병환자중으로 발전되며, 잠재적으로 사망을

초래할 수 도 있다.

5) 저혈당: 식사를 거르거나 계획하지 않은 격렬한 신체

활동을 저혈당을 유발할 수 있다. 저혈당은 인슐린

요구량에 비해 인슐린용량이 너무 높을 경우 나타날 수

있다. 강화 인슐린 요법(Intensified insulin therapy)에

의하여 혈당 조절이 원치하게 개선되었던 환자에서

저혈당 점적조절의 변화를 경험할 수 있으므로 주의를

시켜야 한다. 장기간의 당뇨병을 가진 환자에서

일반적인 저혈당의 전구증상은 소실될 수 있다.

속효성 인슐린 유사체의 약동학 시험 결과 수용성

휴면인슐린을 투여하였을 때보다 이 약을 투여했을 때

저혈당이 더 빨리 발생하였다.

이 약은 식사와 밀접하게 관련되어 있으므로, 음식을

섭취를 지연시킬 수 있는 약물이나 병용 질환을 가진

인슐린 요구량을 증가시킨다.

동반 질환, 특히 감염과 발열성 질환들은 보통 환자의

인슐린 요구량을 증가시킨다.

환자가 다른 종류의 인슐린으로 전환할 때 저혈당의

초기 전구 증상이 일정하게 발생할 수 있다.

경험하였던 것 보다 증상이 덜해질 수 있다.

다른 인슐린 제품으로부터의 전환, 환자가 다른 종류나

상표의 인슐린으로 전환할 경우 철저한 의료 감독

하에서 이루어져야 한다. 인슐린 농도(strength)

상용명(제조업소), 종류, 기원(동물, 사람, 사람 인슐린

유사체), 및/또는 제조방법(유전자재조합 대 동물유래

인슐린)에 따라 투여용량의 변화가 필요할 수도 있다.

이 약으로 교체투여 받으려는 환자도 이전 사용

인슐린에 비해 용량변경이 필요할 수 있다. 용량조절이

필요한 경우, 첫 회 투여나 초기 수 주 또는 수 개월

동안에 걸쳐 실시한다.

7) 주사 부위 반응: 다른 인슐린 요법과 같이, 통증, 발적,

두드러기, 염증, 염들, 부종 및 가려움증과 같은

주사부위반응이 나타날 수 있다. 동일 부위 내에서

위치를 바꿔가면서 주사하는 것이 이러한 현상을

감소시킬 수 있다. 심계항진 및 말초 강하를

포함할 수 있다. 전신적 과민반응은 잠재적으로 생명을

위협할 수 있다.

8) 피오글리타존과의 병용

특히 울혈성심부전증 발병에 대한 위험인자를 가진

환자에서 인슐린과 병용하여 피오글리타

존을 사용한 경우 심정지의 사례가 보고되었다.

피오글리타존과 이 약의 병용을 고려한다면 이 사실을

주의하여야 한다. 만약 이약과 피오글리타존을

병용하여 사용한다면 심부전의 증상과 징후, 체중 증가

및 부종을 관찰하여야 한다. 심증상이 악화되면

피오글리타존의 투여를 중지해야 한다.

9) 정맥 투여 시 약효 발현이 빠르므로, 저혈당증과

저칼륨혈증의 발생에 대한 주의가 필요하다. 그러므로,

혈당과 혈중 칼륨의 수치는 이 약 또는 다른 인슐린의

정맥 투여 시 주의 깊게 관찰해야 한다.

10) 항체형성 - 제1형 당뇨병 환자를 대상으로 한

12개월의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자에서

휴면 인슐린과 인슐린 아스파르트 관련된 항 인슐린

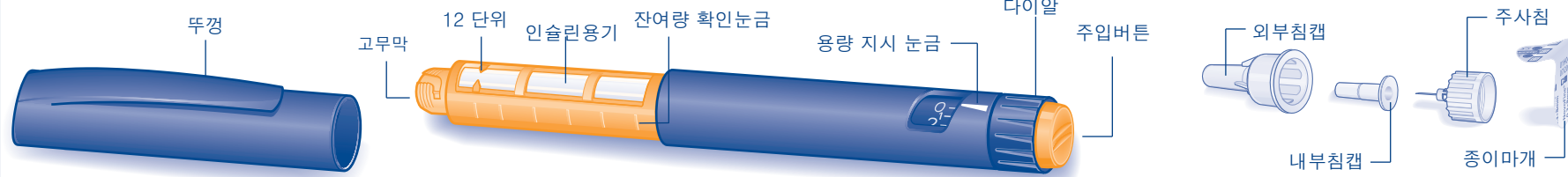
노보래피드 플렉스펜주의 사용법

플렉스펜주를 사용하기 전에 다음의 사용법을 주의 깊게 숙지하십시오.

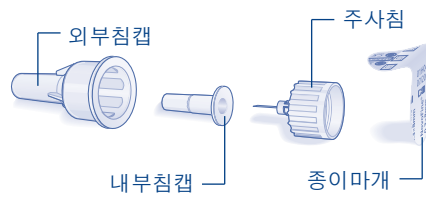
플렉스펜주는 dial-a-dose형 인슐린 주입기로서, 1회에 1-60단위(1단위씩 증량)를 투여할 수 있습니다. 플렉스펜주는 8mm 또는 그 보다 짧은 노보파인(NovoFine®) 또는 노보트위스트(NovoTwist™) 주사침을 사용하도록 디자인되어 있습니다. 플렉스펜주의 분실 또는 손상에 대비하여 여분의 인슐린을 항상 휴대하십시오.

그림의 플렉스펜주의 색깔은 실제와 다릅니다.

노보래피드 플렉스펜주



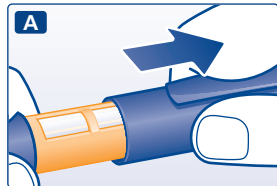
주사침(예시)



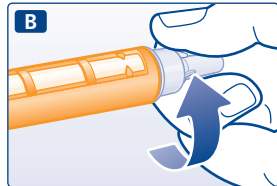
노보래피드 플렉스펜주의 준비

플렉스펜주의 인슐린의 종류가 맞는 것인지 확인합니다.

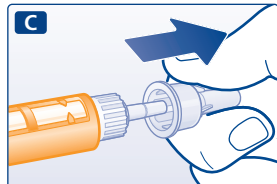
A 뚜껑을 열고 고무막을 알코올솜으로 소독합니다.



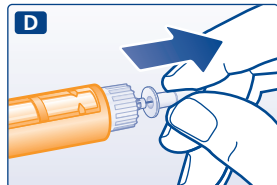
B 일회용 주사침의 종이마개를 벗기고 주사침 외부침캡이 끼워져 있는 상태 그대로 플렉스펜주의 고무막에 돌려서 끼웁니다.



C 돌려 끼운 후 그림과 같이 외부침캡을 벗깁니다. 벗긴 침캡은 그대로 둡니다.



D 내부침캡을 벗긴 후 침캡은 버립니다



△ 오염을 막기 위해 매 주사마다 새 주사침을 사용합니다.

△ 사용 전 주사침을 구부리거나 주사침이 손상이 되지 않도록 주의합니다.

△ 바늘에 찔릴 수 있으므로 주사침을 내부침캡에 다시 끼우지 않습니다.

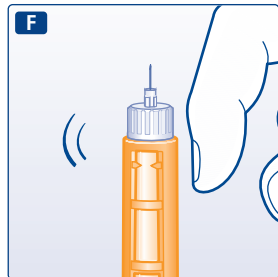
공기제거

보통의 경우 주사침과 인슐린용기에 약간의 공기가 있을 수 있습니다. 공기를 제거하고 주사하고자 하는 용량을 정확히 하기 위해 다음과 같이 합니다.

E 용량설정다이얼을 돌려 2단위로 맞춥니다.



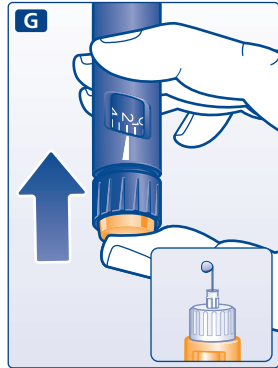
F 플렉스펜주의 주사침이 위로 향하게 한 후 손가락으로 인슐린용기 부분을 수차례 가볍게 똑똑 칩니다.



G 주사침이 위로 향하게 하면서 주입버튼을 완전히 눌러서 용량지시눈금이 '0'에 오도록 합니다.

주사침 끝에 인슐린액이 나오는지 확인합니다. 만약 그렇지 않으면 인슐린액이 나올 때까지 위의 과정을 반복합니다(6회를 초과하지 않습니다.).

만약 위와 같은 과정을 반복해도 인슐린액이 주사침을 통해 나오지 않는다면, 플렉스펜주에 손상이 있는 것이며, 새 플렉스펜주를 사용해야 합니다.



용량설정

용량설정다이얼이 0으로 맞추어져 있는지 확인하십시오.

H 주사 할 단위만큼 용량설정다이얼을 돌려 용량을 설정합니다. 설정된 용량을 정정하고자 할 때, 용량설정다이얼을 앞뒤로 돌려 원하는 용량으로 재설정 할 수 있습니다. 용량설정다이얼을 정정할 때 주입버튼을 누르지 않도록 주의하십시오. 주입버튼을 누르면 인슐린액이 나올 수 있습니다. 인슐린용기 내에 남아있는 용량보다 더 많은 용량을 설정할 수는 없습니다.



△ 잔여량 확인 눈금으로 인슐린의 용량을 설정하지 않습니다.

관리

플렉스펜주는 정확하고 안전하게 작동되도록 고안되었습니다. 만약 떨어뜨리거나 압력이 가해지면 손상이 되거나 인슐린이 새 위험이 있으므로 주의하여 취급합니다.

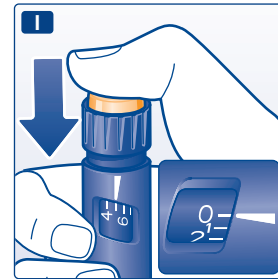
플렉스펜주의 외부는 알코올솜으로 닦아주면 됩니다. 인슐린주입기에 손상이 갈 수 있으므로, 절대로 알코올에 담그거나 물로 세척하거나 윤활유를 바르지 마십시오.

플렉스펜주를 리필하여 사용하지 마십시오.

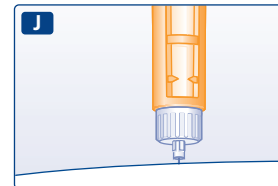
주사하기

주사침을 피부 속으로 삽입합니다. 의사나 간호사로부터 배운 방법으로 주사합니다..

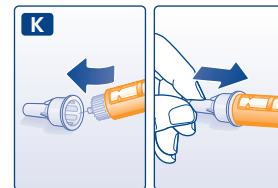
I 용량지시눈금이 0이 될 때까지 주입버튼을 완전하게 눌러줍니다. 주입버튼 외에 다른 것을 누르지 않도록 주의합니다. 용량설정다이얼을 돌리는 것 만으로는 인슐린이 주입되지 않습니다.



J 주사침을 피부에 찌른 채 적어도 6초 가량 그대로 둡니다. 주사침을 피부에서 완전히 빼낼 때까지 주입버튼을 그대로 누르고 있어야 설정한 용량이 완전히 주입됩니다.



K 주사 후에는 외부침캡을 만지지 말고 주사침을 외부침캡으로 가져가 주사침이 외부침캡에 씌어지면 주의 깊게 외부침캡을 완전히 누르고 주사침을 돌려 잠급니다. 주의하여 주사침을 버리고 플렉스펜주의 뚜껑을 다시 끼웁니다.



△ 매 주사시마다 주사침을 제거하며 주사침이 부착된 상태로 플렉스펜주를 보관하지 않습니다.

△ 간병인은 주사침에 찔리지 않도록 사용한 주사침을 다룰 때 최대한의 주의를 기울입니다.

△ 사용한 플렉스펜주는 주사침이 부착된 상태로 폐기되지 않도록 합니다.

△ 플렉스펜주를 다른 사람과 함께 사용하지 않습니다.

Commodity no.:
8-9670-15-002-1

Version: 1.18

Documentum ObjectID : 0911b604806b7f76

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signature.

Document signed by:

<i>Initials</i>	<i>Full Name</i>	
<i>Capacity</i>	<i>Reason</i>	<i>Date and time of Signature (Server Time)</i>
YSNK	Yun Sun Kim	
Affiliate	1st Proof reader	2011/11/29 07:17:01
SYSO	Sang Yup Song	
Affiliate	2nd Proof reader	2011/11/30 01:39:30
MKLF	Merete Kalf	
Graphics	1st Approver	2011/12/06 14:08:29
KVSO	Kevin Singleton	
Quality Assurance	1st Approver	2011/12/06 14:41:48