

수입의약품 · 전문의약품

NovoMix[®] 30 FlexPen[®]
Biphasic Insulin injection
Biosynthetic Insulin
100U/ml

3ml

당뇨병용제 (분류번호 396)

노보믹스30 플렉스펜주

100단위/밀리리터

3밀리리터

(가용성인슐린아스파르트30%, 인슐린아스파르트-프로타민결합형 70%)

【제품정보】

노보믹스30플렉스펜주는 가용성인슐린아스파르트와 인슐린아스파르트-프로타민결합형이 3:7의 비율로 구성된 생합성 인슐린의 현탁액입니다. 생합성 인슐린아스파트는 이스트를 사용하여 새로운 제조공법인 유전자 재조합기술 (Recombinant DNA Technology)을 이용하여 생산됩니다. 노보믹스30 플렉스펜주는 NovoFine[®] 주사침을 사용하도록 디자인되어 있습니다. NovoFine[®] 주사침과 규격 및 품질이 다른 주사침 사용으로 인한 부작용에 대해 노보 노디스크사는 책임을 지지 않습니다.

【약리학적 특징】

인슐린 아스파르트의 혈당 강하 작용은 인슐린 아스파르트가 근육과 지방세포에 있는 인슐린 수용체에 결합하여 글루코스의 흡수를 촉진시키거나, 동시에 간으로부터 글루코스의 생성을 억제함으로써 이루어집니다.

노보믹스30플렉스펜주의 30% 가용성인슐린아스파르트때문에 작용발현이 빨라 식사전 10분 이내 또는 식사 직후에 주사하는 것이 가능합니다. 한편 70%의 프로타민결합형은 이소판인슐린의 혈중 농도곡선과 매우 유사한 곡선을 나타냅니다. 노보믹스30플렉스펜주를 피하에 주사하면 작용발현은 주사후 10분에서 20분사이에 나타나고 최대효과는 주사 후 1시간에서 4시간사이에 나타나며 작용은 24시간까지 지속됩니다. 휴먼인슐린 B사슬의 28번 아미노산인 프롤린이 아스파트로 치환된 인슐린아스파트는 전체의 30%에 해당하는 가용성부분이 수용성 휴먼인슐린과 비교하여 육합체(hexamer) 형성을 감소시켜 수용성 휴먼인슐린보다 피하층에서의 흡수가 더 빨라졌습니다. 그리고 70%의 프로타민결합형은 NPH인슐린과 비슷한 작용시간을 나타냅니다.



【원료약품 및 그 분량】

1ml중

주성분 : 인슐린아스파르트(별규).....100 U

(가용성인슐린아스파르트30%, 인슐린아스파르트-프로타민결합형 70%)

(속주: Saccharomyces Cerevisiae MT663, 벡터:pAK1214)

보존제 : 페놀 (EP).....1.50mg

보존제 : 메타크레졸 (USP).....1.72mg

【성상】

백색의 현탁액이 든 용량조절이 가능한 펜모양의 프리필드 주사제

【효능 · 효과】

인슐린 요법을 필요로 하는 당뇨병

【용법 · 용량】

용량은 환자의 혈당 변화에 따라 결정한다. 이 약은 혼합형 휴먼인슐린보다 작용 발현 시간이 빠르므로, 일반적으로 식사 직전에 투여해야하지만 필요하다면, 식사 직후에 투여할 수도 있다. 일반적인 1일 인슐린 요구량은 체중 kg당 0.5~1.0U이며, 개인별 인슐린 요구량은 이 약 단독 또는 다른 인슐린과 함께 투여함으로써 충족시킬 수 있다. 비만등으로 인해 인슐린 저항성을 보이는 환자는 1일 인슐린 요구량이 증가될 수 있으며, 내인성 인슐린 분비 기능을 가진 환자는 요구량이 감소될 수도 있다. 당뇨병환자에 있어서 최적의 대사관리 (optimized metabolic control)는 당뇨병의 후기 합병증 발생이나 진행을 지연시킬 수 있다. 따라서 혈당 모니터링을 포함하여 최적의 대사관리 (optimized metabolic control)를 하도록 한다.

환자의 신체 운동량이 증가되었거나 식사량이 변경되었을 경우 적절한 용량 조절이 필요하다. 식사 직후에 운동을 하는 것은 저혈당의 위험을 증가시킬 수 있다. 이 약은 복부, 대퇴부, 삼각근부위, 둔부에 피하주사한다. 주사부위는 동일 부위내에서 위치를 바꿔가면서 주사한다. 모든 인슐린 제제와 마찬가지로, 작용지속시간은 용량, 주사부위, 혈액속도, 온도 및 신체운동량에 따라 다양하다. 주사 부위에 따른 이 약의 흡수 차이는 연구되지 않았다. 신장에 및 간장애 환자에서는 인슐린 요구량이 감소될 수 있다. 이 약은 정맥주사할 수 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 저혈당

2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증이 있는 경우

2. 부작용

1) 저혈당은 가장 자주 발생하는 인슐린 부작용으로 갑작스럽게 나타난다. 식은땀, 창백, 피로, 신경과민, 떨림, 불안, 심한 피로감, 허약, 착란, 집중력 장애, 졸음, 심한 공복감, 시야장애, 두통, 구역, 심계항진 등의 증상이 나타난다. 중증의 저혈당은 혼수, 경련 등을 초래하여 일시적 또는 영구적인 뇌기능 장애를 초래할 수 있으며 사망까지 이를 수 있으므로 주의한다.

2) 혈관신경성부종이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 부종이나 눈의 굴절이상이가 치료 초기에 나타날 수 있으며 보통 일시적이다.

4) 주사부위의 발적, 부종, 가려움과 같은 국소 과민 반응이 나타날 수 있으나 일시적이며 치료 중지 후 사라진다.

5) 드물게 아나필락시스 쇼크(호흡곤란, 혈압저하, 빈맥, 발한, 전신발진 등)가 나타날 수 있으며 생명에 영향을 미칠 수 있다.

6) 동일부위에 반복하여 주사한 경우 지방이영양증을 일으킬 수 있다.

7) 기타의 부작용

간장: 간기능장애 (0.1~5% 미만)

소화기: 식욕부진, 구토 0.1~5%미만: 구역, 복통
신경계: 치료후 신경장해 (주로 통증성)
급격한 혈당조절로 인해 급성 통증성 신경장해가 나타날 수 있으나 가역적이다.

눈: 굴절이상 0.1~5%미만: 당뇨병성 망막증이 나타나거나 악화
지속적인 혈당조절을 통해 당뇨병성 망막증의 진행 위험을 감소시킬 수 있으나, 강화인슐린 요법으로 급격히 혈당이 조절될 경우 당뇨병성 망막증을 악화시킬 수 있다.
호흡기계: 호흡곤란(0.1~5%미만)
혈액: 혈소판감소(0.1~5%미만)
기타: 발열 0.1~5%미만: 권태감, 현훈, 공복감, 다한, 진전, 두통

3. 일반적 주의

1) 부적절한 용량의 투여 및 치료의 중단은 고혈당 및 당뇨병 케톤산증 (Diabetic Ketoacidosis)을 초래할 수 있다. 이러한 증상은 특히 인슐린 의존성(제1형) 환자들에서 더 자주 나타난다. 고혈당의 최초 증상은 수시간이나 수일 후에 나타날 수 있으며 구역, 구토, 졸음, 피부건조, 구강건조, 다뇨증, 갈증, 식욕저하, 아세톤호흡(acetone breath)등이 있다. 저혈당증을 치료하지 않은 경우 잠재적으로 치명적이 될 수 있다.
2) 집중적인 인슐린 치료 등으로 혈당을 조절한 환자는 일반적인 저혈당 위험 증상이 변화될 수 있음을 환자들에게 알려주어야 한다.

3) 이 약의 투여는 식사와 밀접하게 관련되어 있으므로, 음식을 흡수를 지연시킬 수 있는 약물이나 질환을 가진 환자에서는 작용 발현시간을 고려해야 한다.

4) 감염과 같은 병용 질환을 가진 환자는 인슐린 요구량을 증가시킨다.

5) 식사를 거르거나, 과도한 운동을 하는 것은 저혈당을 유발할 수 있으므로 주의시켜야 한다. 혼합형 휴먼 인슐린에 비해 이 약이 주사 후 6시간 동안 저혈당 영향이 더 많이 나타날 수 있으므로, 용량 조절이나 음식물 섭취를 조절한다.

6) 다른 종류의 인슐린으로 전환할 때, 저혈당의 초기 증후가 이전의 경험에 비해 변화하거나 감소될 수 있다.

7) 다른 약물로의 전환은 엄격한 의학적 관리하에 이루어져야 한다. 인슐린 용량, 제품, 제형, 종류(동물성인슐린, 휴먼인슐린, 인슐린 유사제) 및/또는 제조방법의 변화 등은 용량 조절을 필요로 한다. 이 약으로 교체투여를 받으려는 환자도 이전 사용 인슐린에 비해 1일 투여횟수 증가나 용량 변경이 필요할 수 있다. 용량 조절이 필요한 경우, 첫회 투여나 초기 주수 또는 수개월 동안에 걸쳐 실시한다.
8) 인슐린 펌프에 사용할 수 없다.

9) 높은 위치에서 작업하거나 자동차 운전 등 위험한 작업에 종사하는 환자에는 저혈당을 일으켜 사고를 유발할 수 있으므로 저혈당을 피하도록 주의시켜야 한다. 특히 저혈당 증상에 대한 인식이 없거나 감소된 환자의 경우 특히 주의해야 한다.

10) 간 기능장애가 나타날 수 있기 때문에 관찰을 충분히 실시하고 이상이 있는 경우 인슐린제제를 변경하는 등 적절한 처치를 실시할 것.

4. 상호작용

1) 다음 약물들은 이 약의 혈당 강하 작용을 증강시킬 수 있다; 경구용 혈당 강하제 (OHAs), 옥트레오티드, MAO 저해제, 비선택성 베타차단제, ACE 저해제, 살리실산유도체, 알코올, 동화 스테로이드, 설포닐아미드계
2) 다음 약물들은 이 약의 혈당 강하 작용을 감소시킬 수 있다; 경구용 피임제, 치아지드, 코르티코스테로이드제, 갑상선호르몬, 교감신경 흥분제, 다나졸
3) β-차단제는 저혈당 증후를 은폐시킬 수 있으므로 주의한다.
4) 알코올은 인슐린의 저혈당 증상을 지속 또는 증강시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동 약물은 임신부에 대한 임상경험이 적다. 동물을 이용한 생식독성 시험결과, 배자독성 및 기형유발과 관련하여 동 약물과 사람인슐린간의 차이는 나타나지 않았다.

2) 당뇨병이 있는 임신부에 대하여는 면밀한 관찰을 실시한다. 일반적으로 인슐린 요구량은 임신 1기 동안 감소하고, 그 이후 점차적으로 증가한다.
3) 수유중인 여성에 대한 인슐린 치료는 아이에게 위험성은 없으나 용량조절이 요구될 수 있다.

6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에서 사용된 경험이 없다.

7. 광량투여시의 처치

1) 광량투여시 저혈당이 나타날 수 있으며 저혈당이 나타난 경우 다음과 같이 처치한다.

① 경미한 저혈당 - 경구용 설탕이나 설탕이 들어있는 제품을 투여한다. 환자들에게 각설탕이나 비스킷 등을 항상 가지고 다니도록 한다.

② 중증 저혈당 - 환자가 의식을 잃은 경우는 글루카곤 0.5~1mg을 근육 또는 피하주사하거나 포도당을 정맥주입한다. 환자가 글루카곤 투여 10~15분 이내에 반응을 나타내지 않는 경우에는 포도당을 정맥주입한다.

2) 환자가 의식을 회복하면, 재발방지를 위해 경구용 탄수화물을 투여하도록 한다.

8. 적용상의 주의사항

1) 제품포장물은 사용 및 취급에 관한 제품설명서를 반드시 포함하고 있어야 한다.
2) 사용 전 이 약의 재혼합에 관한 필요성에 대해 충분히 강조해야하며 재혼합한 약액은 흰색의 현탁액으로서 골고루 분산되어야 한다.
3) 다른 환자과 함께 사용하지 않는다.
4) 이 약은 재충진되지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

1) 직사광선을 피하여 2℃~8℃에서 냉장보관해야 하며 얼리지 않아야 한다.
2) 30℃이상에서 보관하지 않는다.
3) 빛으로부터 보호하기 위하여 사용하지 않는 경우에는 뚜껑을 반드시 씌워 놓도록 한다.

【포장단위】

5시린지/팩

【저장방법】

밀봉용기, 동결을 피해 2~8℃ 냉장보관(실온보관시 4주)

사용기간: 제조일로부터 24개월

【참고사항】

※ 사용중이 아닌 노보믹스30플렉스펜주는 냉장보관하여야 합니다. 냉장보관하는 경우 냉기가 강한 부분에 보관하는 것은 좋지 않습니다.

※ 사용중인 노보믹스30플렉스펜주는 실온에서 4주까지 휴대용으로 가지고 다니며 사용할 수 있으나, 햇빛에 노출시키거나 고온에 두지 마십시오.

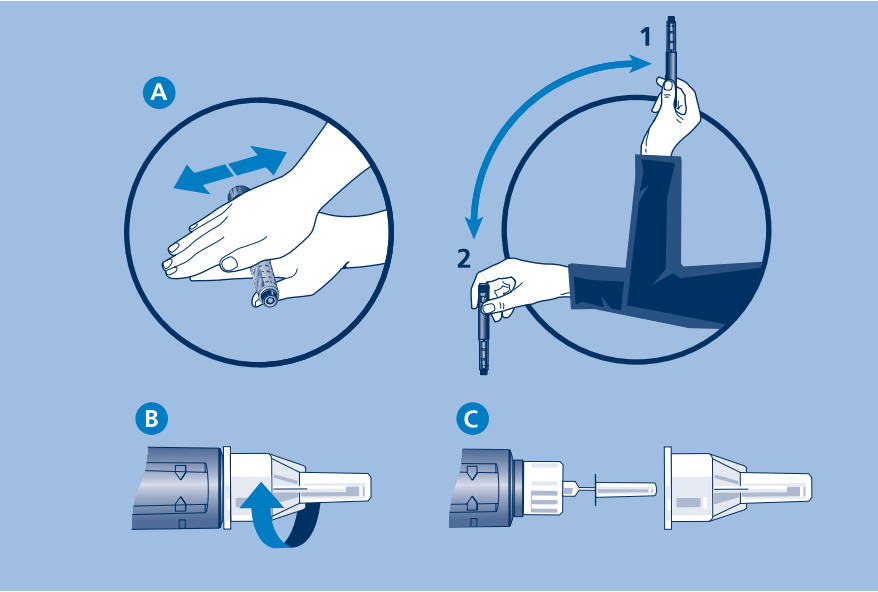
※ 사용(유효)기간이 지난 노보믹스30플렉스펜주는 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견 될 경우에는 구입한 병원, 약국 등을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2007년 7월)이 후 변경된 내용은 당사 대표전화 번호 02-564-2057로 확인하실 수 있습니다.

NovoMix® 30 FlexPen®
노보믹스30 플렉스펜주 100단위/밀리리터

노보믹스30 플렉스펜주의 사용법
노보믹스30 플렉스펜주는 dial-a-dose형 인슐린 주입기로서, 1회에 1-60단위(1단위씩 증량)를 투여할 수 있습니다. 노보믹스30 플렉스펜주는 8mm 또는 그 보다 짧은 NovoFine® 주사침을 사용하도록 디자인되어 있습니다. **노보믹스30 플렉스펜주를 사용하기 전에 다음의 사용법을 주의깊게 숙지하십시오.**

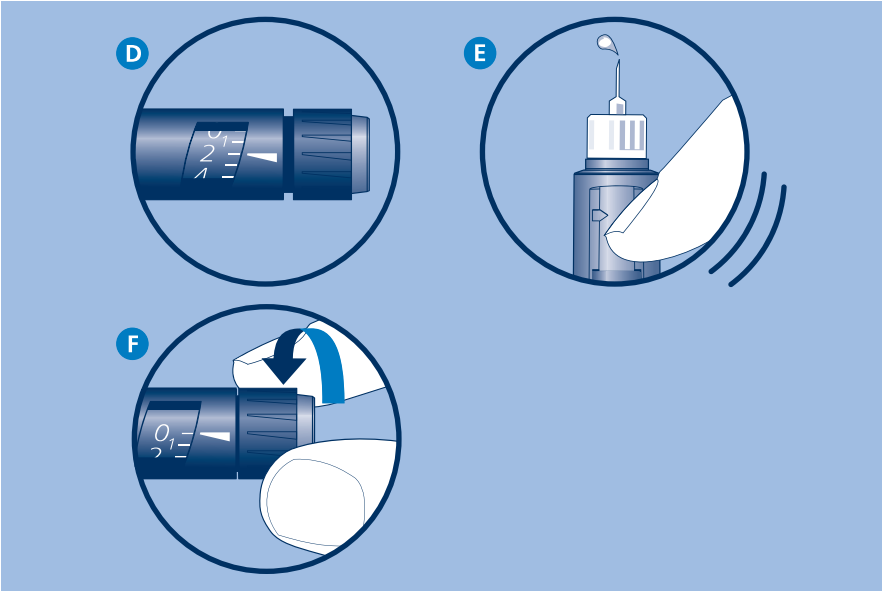
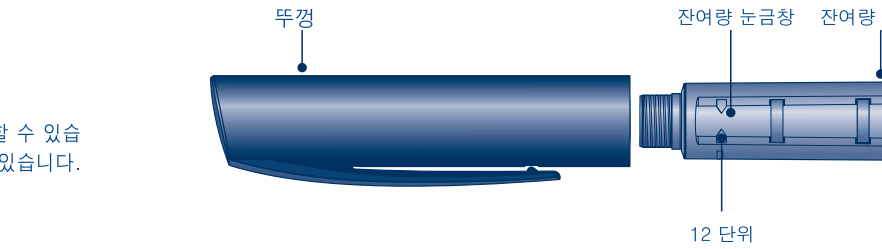


플렉스펜 준비
플렉스펜의 인슐린의 종류가 맞는 것인지 확인한 후, 뚜껑을 엽니다.

노보믹스30플렉스펜주를 처음으로 사용: 위 그림과 같이 손바닥사이에서 전후로 10회정도 굴리듯이 비벼줍니다. 그 다음 펜을 위아래로 왕복하여 10번정도 흔들어 약액내의 유리구슬이 움직이도록 합니다.
매 주사전: 펜을 위아래로 왕복하여 10번정도 흔들어 약액내의 유리구슬이 움직이도록 하되 약액이 고루 현탁될 때까지 하며 현탁 후 즉시 주사합니다. 12단위 이상이 남았을 때만 균질하게 섞인 것에 대해 보증할 수 있으므로, 12단위 이하로 남은 경우 더이상 사용하지 마십시오.

NovoFine® 주사침의 종이마개를 벗기고 주사침 외부침캡이 끼워져 있는 상태 그대로 플렉스펜의 고무막 부분에 돌려서 끼웁니다.

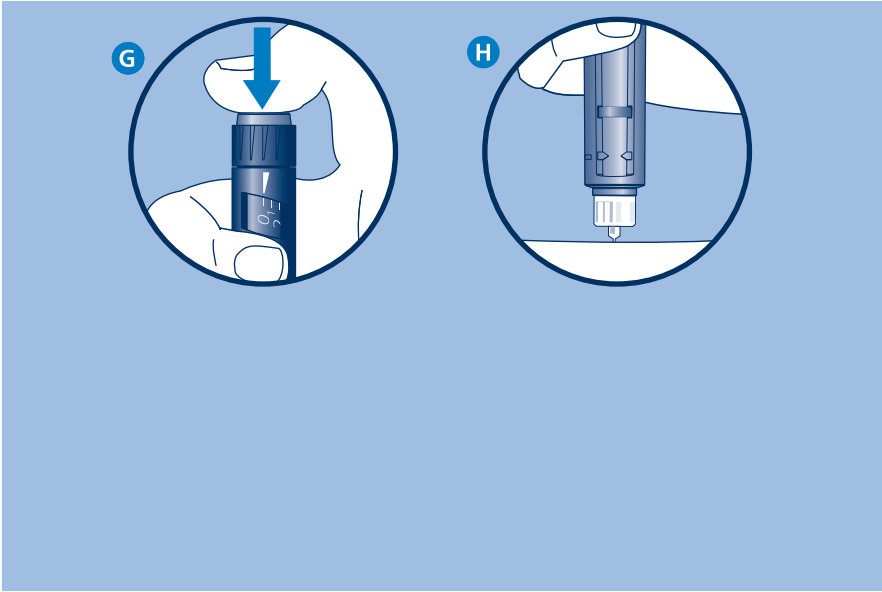
돌려 끼운 후 그림과 같이 외부침캡과 내부침캡을 차례로 벗겨냅니다.



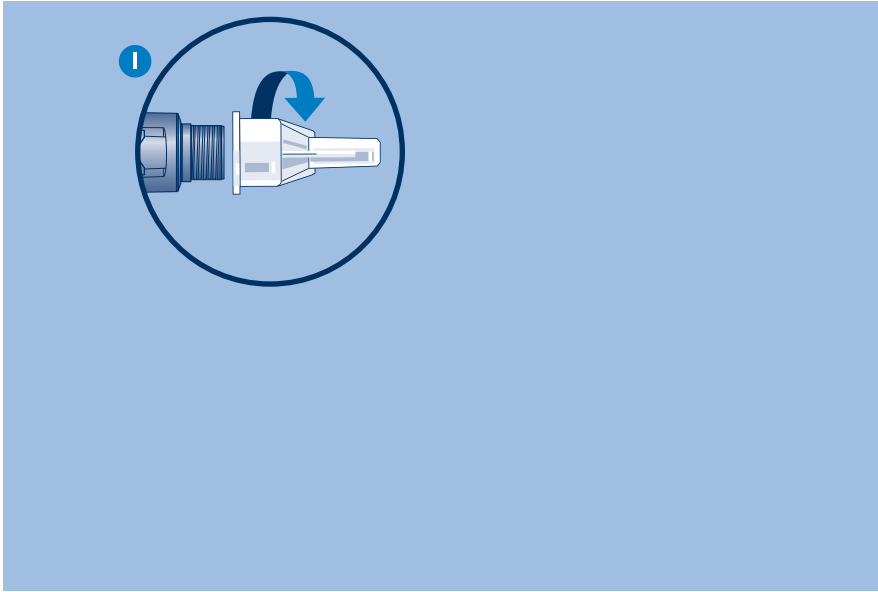
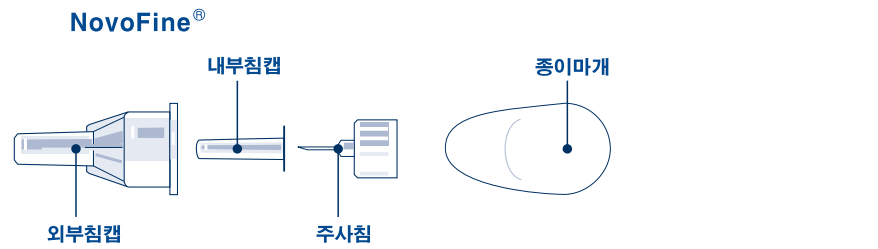
주사준비
보통의 경우 주사침과 약액이 담겨있는 용기에 약간의 공기가 있을 수 있습니다. 공기를 제거하고 주사하고자 하는 용량을 정확히 하기 위해 다음과 같이 합니다.
2단위를 돌려줍니다.
플렉스펜 주사침이 위로 향하게 한 후 손가락으로 약액이 들어있는 용기 부분을 수차례 가볍게 툭툭 친 후, 주입버튼을 완전히 눌러줍니다. 주사침 끝에 인슐린액이 나오는지 확인합니다. 만약 그렇지 않으면 인슐린액이 나올때까지 위의 과정을 반복합니다(6회를 초과하지 않습니다.).

만약 위와 같은 과정을 반복해도 인슐린액이 주사침을 통해 나오지 않는다면, 플렉스펜에 손상이 있는 것이며, 사용하지 마십시오.

용량설정
용량 설정 다이알이 0으로 맞추어져 있는지 확인하십시오. 주사 할 단위만큼 다이알을 돌려 용량을 설정합니다.
설정된 용량은 용량 설정 다이알을 돌려 수정할 수 있습니다. 용량 설정 다이알을 수정할때 주입버튼을 누르지 않도록 주의하십시오. 주입버튼을 누르면 인슐린액이 나올 수 있습니다. 약액 용기내에 남아있는 용량보다 더 많은 용량을 설정할 수는 없습니다.



주사하기
주사시에는 주입버튼을 끝까지 완전하게 눌러줍니다. 주입버튼 외에 다른 것을 누르지 않도록 주의합니다.
주사 후에는 주사침을 피부에 찌른 채 적어도 6초 가량 그대로 둡니다. 주사침을 피부에서 완전히 빼낼 때까지 주입버튼을 그대로 누르고 있어야 설정한 용량이 완전히 주입됩니다.



주사침 제거
주사 후에는 주사침 외부침캡을 다시 끼우고 주사침을 돌려서 빼냅니다. 사용한 주사침은 주의하여 버립니다.

매주사시마다 새 주사침을 사용해야 합니다.
전문의료인, 천천 및 기타 간병인은 불필요하게 바늘에 찔리는 일이 없도록 주사 바늘의 제거 및 폐기에 관한 일반적인 주의사항을 따라야 합니다.

유지
노보믹스30 플렉스펜주는 정확하고, 안전하게 작동되도록 고안되었습니다. 주의하여 취급하시고, 노보믹스30 플렉스펜주에 위해가 갈 수 있는 상황은 피하십시오.
노보믹스30 플렉스펜주의 외부는 알코올로 적신 솜으로 닦아주시면 됩니다. 기계에 손상이 갈 수 있으므로, 절대로 알코올에 담그거나 물로 세척하거나 윤활유를 바르지 마십시오.