

		
수입 · 전문의약품 100 U/ml Levemir® FlexPen® Solution for injection in a pre-filled pen		
당뇨병용제 (분류번호 396) 레버미어플렉스펜주 100단위/밀리리터 3ml		
【원료약품 및 그 분량】 1ml 중 주성분：인슐린디터머(별규).....100 U (숙주:Saccharomyces Cerevisiae , 백터:pMT742) 보존제：페놀(EP).....1.80mg 보존제：m－크레솔(USP).....2.06mg		
【성상】 무색 투명한 액이 든 용량조절이 가능한 펜모양의 프리필드 주사제		
【효능·효과】 인슐린 요법을 필요로 하는 당뇨병		
【용법·용량】 이 약의 투여용량은 환자 개개인에 따라 조절해야 한다. 환자의 인슐린 요구도에 따라 1일 1회 또는 2회 투여한다. 최적의 혈당조절을 위해 1일 2회 투여하는 환자의 경우 2회차 주사는 밤시간 또는 취침 시에 할 수 있다.		
다른 인슐린제제로부터의 전환 중간형(intermediate) 또는 지속형(long acting) 인슐린제제로부터 전환하는 경우 투여용량의 조정 및 투여 시간의 조정이 필요할 수도 있다. 다른 인슐린제제와 마찬가지로 이 약으로 전환하는 시기와 전환 후 몇 주 동안 주의 깊게 혈당을 관찰하는 것이 필요하다.		
다른 당뇨치료제와 병용 투여 속효성(short-acting) 인슐린과 병용하는 경우 속효성인슐린의 용량 또는 투여시기, 경구용 혈당강하제와 투여하는 경우 경구용 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수도 있다.		
다른 인슐린제제와 마찬가지로 고령자나 신장에 또는 간장애 환자에게 있어서 엄격한 혈당 관찰		

이 필요하고 이런 환자의 치료 시는 이 약의 개인 별 용량조절이 이루어 져야 한다. 또한 육체적 활동이 증가한 환자나 일상식(日常食)의 변동이 있는 환자 또는 현재 다른 질환을 앓고 있는 환자의 경우 투여용량의 조절이 필요하다.

6개월 이상의 임상시험을 통해 6－17세의 소아와 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성이 확인되었다. 장기간의 임상연구에서, 이 약과 NPH인슐린을 가져인슐린요법(Basal/bolus therapy)으로 투여하였을 때, 제 1형 당뇨병이 있는 6－17세의 소아 및 청소년의 공복혈당은 이 약 투여시에 향상되었다. 당화혈색소 측정을 통한 혈당조절은 이 약 및 NPH인슐린 투여 시 유사하였으며, 이약 투여 시 야간저혈당 발생위험은 낮았고, 체중증가는 나타나지 않았다. 6세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 연구된 바 없다.

이 약은 허벅지, 복벽, 상박 등에 피하 주사한다. 다른 휴먼인슐린 제제와 같이 이 약의 흡수 속도 및 흡수량은 허벅지에 주사할 때 보다 복벽 또는 삼각근 부위에 주사 할 때 증가할 수도 있다. 같은 부위 내에서는 주사하지 않은 곳에 주사한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
인슐린 디터머나 이 약의 다른 구성 성분에 대해 과민증이 있는 환자.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
부정확한 용량 또는 이 약의 투약 중지는 특히 제 1형 당뇨병환자에게 있어서 다음의 증상들을 유발할 수도 있다.

고혈당증：보통 고혈당증의 증상은 수시간 또는 수일에 걸쳐 점진적으로 발전된다. 이러한 증상에는 목마름, 빈뇨, 오심, 구토, 기면, 홍조편 피부건조증, 구갈, 식욕감퇴와 호흡에서 나는 아세톤 냄새 등이다. 제1형 당뇨병환자의 경우 고혈당증 발생의 방치는 점차 당뇨병성 케톤산증으로 발전하며 이는 생명에 치명적일 수 있다.

저혈당증：인슐린요구량과 관련하여 투여용량이나 과량인 경우 발생할 수 있다. 식사를 거르거나 계획하지 않은 과도한 육체적 활동은 저혈당을 유발할 수 있다. 집중적인 인슐린치료 등으로 혈당조절이 크게 개선된 환자는 저혈당증의 전조증상 등이 변화한 것을 경험할 수 있으며 이에 대한 상

담을 받아야 한다. 당뇨가 오랫동안 지속된 환자 에게는 통상적인 저혈당의 증상들이 없어질 수 있다. 감염증이나 고열등 다른 질환을 앓고 있는 경우 일반적으로 인슐린 요구량이 증가한다. 다른 종류 또는 다른 회사의 인슐린으로 전환은 반드시 엄격한 의학적 감독 하에 이루어져야 한다. 용량, 다른 회사제품, 종류, 기원(동물유래, 사람인슐린, 인슐린유사체) 그리고/또는 제조방법(유전자재조합, 동물기원)이 변한 경우 용량조절이 필요할 수도 있다. 다른 인슐린을 투약하던 환자가 이 약을 투약하는 경우 용량조절이 필요할 수도 있다. 이런 경우 첫 투약 시나 투약 첫주 또는 첫달에 조정이 이루어져야 한다. 다른 인슐린 치료와 마찬가지로, 통증, 가려움증, 두드러기, 부종, 염증을 포함하는 주사부위 이상 반응이 나타날 수 있다. 주사부위를 바꾸어가며 주사하는 것이 이러한 이상반응을 예방하는데 도움이 될 것이다. 이상반응은 보통 며칠에서 몇주 내에 사라진다. 드물게, 주사부위 이상반응으로 인해 이 약의 투여중지가 요구될 수 있다. 이 약은 심각한 저혈당을 유발할 수 있기 때문에 절대 정맥주사해서는 안 된다. 근육 주사한 경우가 피하 주사한 경우보다 훨씬 빠르고 많은 양이 흡수된다. 이 약을 다른 인슐린제제와 함께 혼합한 경우 한가지 제제 또는 두가지제제 모두 작용곡선이 변할 수 있다. 인슐린 아스파트와 같은 초속효성 인슐린 유사체와 이 약을 혼합한 경우 각 제제를 따로 주사하였을 때 예상되는 최대 효과와 비교하여 작용곡선이 낮아지고 지연될 수 있다. 이 약은 인슐린 펌프와 사용할 수 없다.

3. 이상반응
이상약물 반응은 주로 용량-의존성과 인슐린의 약리적 효과에서 기인한다. 가장 자주 나타나는 이상반응인 저혈당증은 인슐린 요구량에 비해 투여용량이 지나치게 많은 경우 발생하였다. 임상 조사에 따르면 제3의 치료가 요구되는 저혈당증으로 정의되는 주요 저혈당증(major hypoglycemia)의 발생이 이약을 투약한 환자의 6%에서 보고되었다. 중증 저혈당증은 의식소실 그리고/또는 경련을 유발할 수 있으며 일시적 또는 영구적으로 뇌기능 손상이나 사망을 초래할 수 있다. 이 약의 투여 중에 주사부위 이상반응은 휴먼인슐린보다 더 자주 발생할 수 있다. 이 이상반응은 발적, 염증, 멍듦, 부종, 가려움증을 포함한다. 대부분의 가벼운 주사부위 이상반응은 일시적이었고 치료를 계속하면서 며칠에서 몇 주 내에 사라졌다.

이상 약물 반응을 경험한 환자의 전체 비율은 12%로 추정된다. 이 약과 관련이 있다고 판단되

는 이상약물반응의 빈도는 다음과 같다.

- 대사 및 영양장애
 - 혼합(>1/100, <1/10)
저혈당: 식은땀, 체온저하로 인한 피부창백, 피로, 신경쇠약, 진전, 불안감, 비정상적 피로 또는 허약, 정신혼란, 집중력 저하, 어지럼증, 과도한 배고픔, 시야변화, 두통, 오심, 심계항진등의 저혈당증상이 갑자기 나타난다. 중증의 저혈당은 의식소실 그리고/또는 사망을 초래할 수 있으며 일시적 또는 영구적으로 뇌기능 손상이나 사망을 초래할 수 있다.
- 일반적 장애 및 투여부위 반응
 - 혼합(>1/100, <1/10)
주사부위 반응: 발적, 부종, 가려움증등은 인슐린 치료기간동안 발생할 수 있으나 대부분 일시적이었고 치료를 계속하면서 사라진다.
 - 드물게 나타남(>1/1000, <1/100)
지방이영양증: 주사부위로 권장되는 부위에 이 약을 주사할 때 위치를 바꿔가며 주사하지 않아서 발생한다.
부종: 인슐린 치료를 개시할 때 일반적으로 발생하는 일시적인 증상이다.
- 면역체계이상
드물게 나타남(>1/1000, <1/100)
알레르기 반응, 두드러기, 발진：이런 반응은 주로 과민반응 때문이다. 다른 증상으로서는 가려움증, 발한, 위장관불쾌감, 혈관신경성 부종, 호흡곤란, 심계항진, 저혈압등이 있다. 이런 과민반응들은 생명을 위협할 가능성 (아나필락시스 쇼크)도 있다.
- 눈
드물게 나타남(>1/1000, <1/100)
굴절이상: 이 증상은 치료개시때에 나타날 수 있으나 보통은 일시적이다.
당뇨병성 망막증: 오랜 기간 혈당조절이 잘 이루어지면 당뇨병성 망막증의 진행을 지연시킬 수 있다. 그러나, 집중적인 인슐린 치료는 일시적으로나마 당뇨병성 망막증을 악화시킬 수 있다.

- 신경계
아주 드물게 나타남(>1/10000, <1/1000)
말초신경병증: 혈당조절이 빠른 개선은 급성 통증성 신경병증과 연관이 있다. 이런 급성 통증성 신경병증은 가역적이다.

- 상호작용
많은 약물이 당대사에 영향을 준다.
 - 인슐린 요구량을 감소시키는 물질：경구용 혈당 강하제, MAO 억제제, 비선택적 베타차단제, ACE 억제제, 살리실산, 알코올.
 - 인슐린 요구량을 증가시키는 물질：티아지드, 글루코코르티코이드, 갑상선호르몬, 다나졸.

베타차단제는 저혈당 증상을 차폐시켜 저혈당 증상의 해소를 지연시킬 수 있다. 옥트레오타이드/란레오타이드는 두가지 모두 인슐린 요구량을 감소시키거나 증가시킬수 있다. 알코올은 인슐린의 혈당강하작용을 강화시키고 연장시킬 수 있다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부 및 수유부에 대한 임상적 경험은 없다
동물 실험에서 배·태자 독성에 대한 이 약 및 휴먼인슐린간의 차이는 밝혀진 바 없다.
 - 일반적으로 당뇨병 환자의 임신기간동안 또는 임신계획중에는 집중적인 혈당관리 및 모니터링이 필요하다.
 - 임신제1분기에는 일반적으로 인슐린 요구량이 감소하고 제 2, 3분기로 진행될수록 점차 증가한다. 출산후, 요구량은 임신전 수치로 빠르게 돌아간다.
 - 수유부의 경우 용량조절 및 식사조절이 요구될 수도 있다.

- 과량투여 시 처치
인슐린 과량투여에 대한 구체적 정의를 하기는 어려우나 지나치게 많은 양을 투여한 경우 다음과 같이 저혈당이 나타날 수 있다.
 - 경증 저혈당증: 포도당 및 이를 포함한 음식물의 경구투여로 치료될 수 있다. 그러므로, 당뇨병환자들은 당을 포함한 음식을 소지하는 것이 권장된다.
 - 중증 저혈당증: 환자가 의식을 잃게 된다. 글루카곤(0.5－1.0mg) 근육주사 혹은 피하주사 또는 포도당의 정맥주사로 치료될 수 있다. 환자가 글루카곤에 10－15분 이내에 반응을 나타내지 않으면 포도당을 투여해야 한다. 의식 회복후에도 재발방지를 위해 경구용 탄수화물의 섭취가 권장된다.

- 저장상의 주의사항
 - 2℃－8℃에서 냉장보관 해야 하며 얼리지 말아야 한다.
 - 개봉하여 사용 중인 경우 냉장고에 보관하지 않는다.
 - 사용 중 또는 여분으로 휴대하는 경우 실온(30℃이하)에서 6주까지 보관 가능하다.
 - 차광하기 위하여 사용하지 않을 때는 뚜껑을 닫아 두어야 한다.

【포장단위】
5시린지/팩

【저장방법】
밀봉용기, 동결을 피해 2~8℃ 냉장보관(30 ℃이하 실온보관시 6주)
사용기간: 제조일로부터 24개월

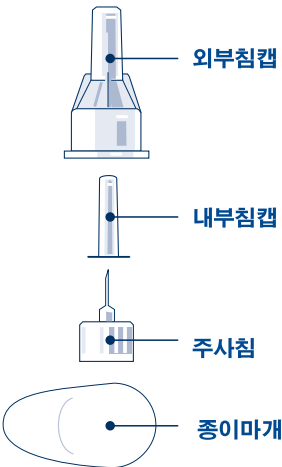
※ 사용(유효)기간이 지난 레버미어플렉스펜주는 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 병원, 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

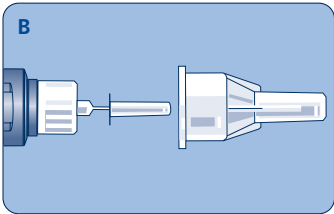
※ 이 첨부본서의 개정 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.novonordisk.co.kr)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 대표전화 번호 02-564-2057로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정:2007.07

레버미어플렉스펜주는 dial-a-dose형 인슐린 주입기로서, 1회에 1~60단위 (1단위씩 증량)를 투여할 수 있습니다. 레버미어플렉스펜주는 8mm 또는 그 보다 짧은 NovoFine® 주사침을 사용하도록 디자인되어 있습니다. 레버미어플렉스펜주는 사용자 1인 전용입니다. 레버미어플렉스펜주를 사용하기 전에 다음의 사용법을 주의깊게 숙지하십시오.



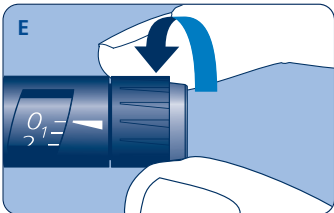
- 소독용 알코올솜으로 고무막을 소독한다.
- 중이마개를 벗겨낸다.
- 주사침을 레버미어플렉스펜주에 단단히 결합시킨다.(그림A)
- 외부침캡을 벗겨내고 내부침캡도 벗겨낸다(그림 B). 외부 침캡을 버리지 않도록 한다.



C



A blue digital scale with a display showing '0.2' and a weighing pan.



F

