

미트론 주

(미톡산트론염산염)

[원료약품 및 분량] 1바이알 (10mL)중

미톡산트론염산염(USP)..... 23.3 mg
(미톡산트론염기로서 20mg)

[성상] 무색투명 바이알에 충전된 짙은 청색의 주사액

[효능·효과]

1. 진행성유방암, 비호지킨림프종, 성인의 급성비림프성백혈병
2. 수술이 불가능한 원발성간세포암의 일시적 완화

[용법·용량]

1. 진행성유방암, 비호지킨림프종, 간세포암

1) 단독요법

권장 초기용량은 미톡산트론으로서 14mg/m²으로 1회 정맥투여하며, 21일 간격으로 이 용량을 반복투여 할 수 있다. 이전의 화학요법으로 인해 골수억제 또는 신체기능이 약화된 환자에 대해서는 보다 낮은 초기용량(12mg/m² 이하)을 투여 하는 것이 권장된다. 용량조절 및 차기투여의 시기는 골수억제의 정도 및 지속기간에 대한 임상적인 판단에 의해 결정하여야 한다. 백혈구 및 혈소판수가 21일 후에 정상수준으로 회복되면, 대개의 경우 초기용량을 차기용량으로 반복투여 할 수 있다. 다음 표는 진행성유방암, 비호지킨림프종 및 간세포암 치료에 있어 혈액학적 최저치(투여 후 보통 10일경에 나타남)에 따른 용량조절의 지침이다.

이전 투여 후 최저치 백혈구수/㎟ 혈소판수/㎟	회 복 기간	적절한 혈액학적 회복후 차기용량
〉 1,500 및 〉 50,000	≦ 21일	회복후 이전용량으로 반복 투여하거나, 골수억제가 적절히 나타나지 않을 경우에는 2mg/m ² 씩 증량한다.
〉 1,500 및 〉 50,000	〉 21일	회복될 때까지 투여를 중지하며, 회복후 이전용량으로 반복투여한다.
〈 1,500 또는 〈 50,000	회복기간에 무관	회복후 이전용량에서 2mg/m ² 씩 감량한다
〈 1,000 또는 〈 25,000	회복기간에 무관	회복후 이전용량에서 4mg/m ² 씩 감량한다

2) 병용요법

이 약은 병용요법제로 사용되어 왔다. 진행성유방암에 있어서 시클로포스파미드와 플루오로우라실 또는 메토트렉세이트와 미토마이신 C 등과 같은 다른 세포독성제들과 이 약을 병용하는 것이 유용한 것으로 알려져 있다. 용량조절 및 투여 방법에 대한 정보는 공표된 문헌을 참고하여야 한다. 비호지킨림프종에 대해서도 이 약은 다른 약물들과 병용요법으로 사용되어지고 있지만, 현재 이에 대한 자료가 충분하지 못하며 특정한 용법이 권장될 수는 없다. 이 약을 다른 골수억제제와 병용할 경우 하나의 지침으로서 다음 사항을 참고한다. : 이 약의 초기용량은 단독요법 시의 권장용량에서 2~4mg/m²을 감량하며, 차기용량은 상기 표대로 골수억제의 정도 및 지속기간에 따라 결정하여야 한다.

2. 급성비림프성백혈병

1) 단독요법

완화요도를 위한 권장용량은 미톡산트론으로서 1일 1회 12mg/m²으로 5일 연속 정맥투여한다(총 용량 60mg/m²). 5일간 매일 12mg/m²씩 투여 한 임상례에서 완전완화를 보인 환자들은 이 치료법으로 첫번째 완화요도를 시도한 환자들이었다.

2) 병용요법

이 약은 급성비림프성백혈병에 병용요법제로 자주 사용되어 왔다. 대부분의 임상례에서 이 약은 시타라빈과 병용되어 왔는데 이 병용요법은 재발된 경우뿐만 아니라 1차 치료에서도 성공적으로 사용되었다. 이전에 치료받은 경력이 없는 환자의 완화요도를 위한 효과적인 요법은 미톡산트론으로서 10~12mg/m²을 3일간 정맥 투여하고, 이와 병용하여 시타라빈으로서 1일 100mg/m²을 7일간 정맥투여(연속투여)하는 것이다. 임상상의 결정에 의해 두번째 유도요법 및 강화요법이 이어진다. 임상실험에서는 이 약의 유도 및 강화요법기간을 2일 감소시켰고, 시타라빈은 5일 감소시켰다. 그러나 임상상의 위의 요법을 환자에 따라 조절하여야 한다. 재발되거나 통상적인 화학요법에 불응성인 환자에게 이 약을 에토포시드와 병용한 경우 유효성이 입증되었다. 다른 세포독성제와 마찬가지로 이 약을 에토포시드와 병용하는 경우 단독투여 시 보다 골수억제가 심하게 나타날 수 있다. 용량조절은 독성, 반응 및 환자 개개의 상태를 고려하여 임상상의 의해 결정되어야 한다. 이 약은 좀 더 많은 임상경험이 축적될 때까지 병용요법 시 주의하여 사용하여야 한다.

3) 소아백혈병

소아백혈병에 대한 이 약의 사용경험이 충분하지 않으므로 현재로서는 이러한 환자군에 대한 권장용량이 확립되어 있지 않다.

○ 주사액의 조제

투여량을 다음의 3가지 수액중 1가지와 희석하여야 한다. : 생리식염 주사액, 5% 포도당 주사액, 0.18% 염화나트륨과 4% 포도당 주사액
희석된 용액은 최소한 50mL가 되어야 한다. 이 약은 동일한 용액들로 더 희석되어 즉시 사용될 수 있다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 세포독성 화학요법에 투여경험이 있는 의사의 감독하에 사용되어야 한다.
- 2) 이 약은 천천히 점적 정맥주사해야 한다. 이 약은 피하, 근육, 동맥주사해서는 안된다. 투여 중 혈관박출을 시 종종 국소 조직손상이 나타날 수 있다.
- 3) 이 약은 경막내주사해서는 안된다. 경막내투여 후 혼수 및 심각한 신경적 후유증을 초래하는 발작과 내장, 방광기능이 상을 동반한 마비 등 신경병증에 보고되었으며, 영구적으로 후유증이 남는 심각한 손상이 발생할 수 있다.
- 4) 급성비림프성백혈병 치료를 위해 투여하는 경우를 제외하고, 일반적으로 호중구수가 1,500/㎟ 미만인 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다. 골수억제, 주로 중증 호중구감소증으로 인해 감염증이 일어날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 모든 환자에 대해서 말초혈구수검사를 자주 실시하는 등 골수억제 발생 여부를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 5) 이 약 투여 중 또는 투여중단 후 며칠~수년 경과 후 비가역적이고 치명적인 울혈성심부전 등 심근독성이 발생할 수 있다. 누적용량이 증가함에 따라 위험성도 증가한다. 활성형 또는 잠복형인 심혈관질환의 경우, 충격/심장마 부위에 이전에 방사선치료를 받았거나 치료 중인 경우, 이전에 다른 안트라사이클린계 약물이나 안트라센디온계 약물을 투여한 경우, 다른 심장독성 약물과 병용투여하는 경우 심장독성의 위험성이 증가될 수 있다. 이 약의 심장독성은 심실전 위험인자 유무에 관계없이 낮은 누적용량에서도 나타날 수 있다. 이 약 초회투여 전에 좌심실박출량을 평가(심장초음파 또는 MUGA) 하는 것이 바람직하다. 이 약의 누적용량 140mg/m²을 단독투여하거나 다른 화학요법제와 병용투여한 환자에게서 중후성 울혈성심부전의 확률이 2.6%로 평가되었다. 비교 항암 임상시험에서 좌심실박출량이 중등도 또는 중증으로 감소할 가능성이 이 용량에서 13%였다. 따라서 치료개시 전 및 치료 중 심기능을 주의 깊게 모니터링하고, 심부전관련 증상이 있는 시 확인해야 한다.
- 6) 안트라사이클린계 약물로 치료받은 암 환자에서 2차성 급성골수성백혈병이 보고되었다. 이 약은 안트라센디온계 약물로 이와 관련이 있다. 안트라사이클린계 약물을 DNA에 손상을 가하는 항종양약물과 병용할 때, 환자가 이전부터 세포독성 약물을 대량으로 투여해 왔을 때 또는 안트라사이클린계 약물의 용량을 증량하여 투여해 왔을 때 불응성인 2차성 백혈병이 더 자주 나타난다. 다른 세포독성제와 방사선치료를 이 약과 병용한 유발암 환자 1,774명에서 치료관련 급성골수성 백혈병이 발생될 수적위험도가 5년째에는 1.1%, 10년째에는 1.6%로 각각 평가되었다. 시판후 사용경험에서 다발성경화증이 이 약 투여 후 급성백혈병(어떤 경우는 사망)이 발생한 사례가 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 항 amariel 백신 및 예방적 요법으로 페니토인을 투여받은 환자
- 3) 임부 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 골수억제 또는 신체기능이 약화된 환자
- 2) 간부전 환자
- 3) 이전에 다우노루비신 또는 독소루비신을 투여 받은 환자
- 4) 민감한 환자 특히, 천식 또는 알레르기 병력이 있는 환자의 경우 아황산염이 아나필락시양 증상 및 기관지경련을 포함한 알레르기 반응을 유발하거나 악화시킬 수 있다(아황산염 함유제제에 한함).

4. 이상반응

- 이 약은 특히 중증, 비가역적, 생명을 위협하는 이상반응의 발현율이 전반적으로 낮아 임상적으로 약성이 양호하다.
- 1) 21일 주기로 1회 투여할 경우, 백혈구감소증이 발현될 수 있다. 이는 일시적이며 투여 후 10일경에 최저치로 감소하지만 21일까지는 대부분 회복된다. 백혈구수가 1,000/㎟ 이하로 감소하는 일은 드물게 나타난다. 혈소판감소증, 골수형성저하, 과립구감소증, 호중구감소증, 백혈구수 이상 등이 나타날 수 있고 빈혈이 드물게 나타난다. 이전에 대량의 화학요법 및 방사선요법을 받은 환자 또는 신체기능이 약화된 환자에 있어서는 골수억제가 더욱 심하거나 지속적일 수 있다. 다른 항종양 DNA 변성제와 마찬가지로 이 약을 포함한 복합치료 시 골수형성이상증후군(MDS) 및 급성골수성백혈병이 관찰되기도. 토포이소메라제 II 저해제를 병용할 경우 단기 잠복기간(1~3년)후 2차성 백혈병의 발생 증가가 보고되었다. 이러한 경우 조기에 진단하여 적절한 치료를 해야 한다.
 - 2) 진행성유방암 및 림프종 치료에 21일 주기로 이 약을 단독투여할 경우 가장 빈번한 이상반응으로 구역, 구토가 나타나지만 대부분은 그 정도가 경증이며 일시적이다.
 - 3) 탈모증이 나타날 수 있으나 경증인 경우가 많으며, 치료중단 시 가역적이다.
 - 4) 홍반, 충창, 통증, 작열감 및 피부변색(청색) 등을 초래할 수 있는 주사부위에서의 혈관박출율이 보고되었다. 이는 표면적 측정 및 피부미시을 요하는 조직과사를 초래할 수도 있다. 주사부위에서의 정맥염도 보고되었다.
 - 5) 간독성 또는 신독성이 자주 나타날 수 있다. 혈청크레아티닌 및 BUN, 간 효소수치 상승(백혈병 환자에서 중증 간기능 손상이 때때로 보고됨) 등이 드물게 관찰되었다. 고요산혈증도 보고되었다.
 - 6) 때때로 임상적으로 중요한 심혈관계 이상반응으로 좌심실박출률의 감소, 심전도의 변화 및 급성 부정맥, 심근병증, 동성 서맥, 저혈압, 심근경색 등이 있다. 울혈성 심부전이 보고되었는데, 이는 일반적으로 디지털리드 또는 이노제롤 잘 치료 된다. 백혈병 환자들에서 심장 이상반응 발현율의 증가가 관찰된 바 있다. 이러한 경우 이 약의 직접적인 작용을 평가하기는 어려운데, 이는 대부분의 환자들에 이전에 안트라사이클린계 약물로 치료를 받았으며, 백혈병 환자들의 임상 경과가 빈혈, 폐혈증, 패혈증, 전맥주인 치료법 등으로 복잡한 양상을 띠게 되기 때문이다.
 - 7) 이 약 투여 후 24시간 동안 환자의 요가 청초색을 나타낼 수 있으므로 이러한 사실을 환자에게 주지시켜야 한다. 때때로 피부 및 손발톱의 청색변화가 보고되었다. 또한 손발톱이상증, 가역적인 공막의 청색변화가 매우 드물게 나타날 수 있다.
 - 8) 기타의 이상반응으로 자주 발진이 나타날 수 있고, 때때로 무월경(지연되거나 조기폐경과 관련될 수 있음), 식욕부진, 변비, 설사, 호흡곤란, 피로 및 쇠약, 발열, 위장관출혈, 구내염, 전막염, 결막염 및 비특이성 신경계 이상반응(졸음, 착란, 불안 및 감각이상), 아나필락시/아나필락시스 반응(속 호흡), 감염, 상기도감염, 폐렴, 오토감염, 패혈증, 기괴감염, 헤장염, 출혈, 타박상, 두통, 복통, 체중변화 등이 나타날 수 있다. 백혈병 환자에서도 일반적으로 유사한 이상반응 양상을 나타내나 구내염 및 점막염은 그 발현율과 정도가 증가될 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 세포독성 화학요법제 투여경험이 있는 의사의 감독하에 혈액학적 및 화학적 모니터링과 항생제 등의 보조치료가 가능한 곳에서 사용되어야 한다. 백혈병 치료를 위해 이 약을 고용량(>14mg/m²/일 × 3일) 투여하는 경우 중증 골수억제가 나타날 수 있다. 골수형성저하증 및 중증 골수억제가 예상되는 기간 동안 필요시 투여할 수 있도록 혈액 및 혈액체제를 갖추어 두어야 한다. 강화요법이 사용되는 경우 시작하기 전에 혈액학적으로 충분히 회복될 수 있도록 특별한 주의를 기울여야 하고, 치료기간 동안 환자를 면밀히 모니터링해야 한다. 이 약은 어떤 용량으로 투여되든지 골수억제를 일으킬 수 있다.
- 2) 이 약 투여코스를 시작하기 전 매회, 그리고 감염의 증상이나 징후가 발현될 경우 혈소판을 포함한 전혈구수를 검사해야 한다.
- 3) 면역억제제를 투여받는 환자는 감염에 대한 면역학적 반응이 감소되므로 전신감염이 있을 경우 이 약을 투여하기 전 또는 투여와 동시에 치료해야 한다.
- 4) 면역억제제와 백신을 동시에 투여 받은 환자의 경우, 백신투여 후 최소의 항체반응을 보였다. 생백신 예방접종은 우두과 저, 전신우두 또는 사망과 같은 중대한 이상반응을 일으킬 수 있다. 이 약을 투여하는 동안 예방접종은 효과가 없을 수도 있다. 일반적으로 생백신 예방접종은 권장되지 않는다.
- 5) 간부전 환자에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않다. 간기능이상시 이 약의 청소율이 감소되고, 실험실적 검사를 통해 약물의 청소율과 용량 조절을 예측할 수 없기 때문에 간기능검사 결과가 비정상적인 환자에 대해서는 이 약 투여가 권장되지 않는다. 이 약 투여코스를 시작하기 전에 매년 간기능검사를 실시해야 한다.
- 6) 이 약 초회투여 전에 작심실박출률을 평가(심장조율파 또는 MUGA)하는 것이 바람직하다. 치료개시 전 및 치료 중 심기능을 주의 깊게 모니터링하고, 심부전관련 증상이 있는지 확인해야 한다. 심장독성은 이 약 치료 중 어느 때든 나타날 수 있으며, 누적용량이 증가함에 따라 위험성도 증가한다. 이 약의 심장독성은 심질환 위험인자 유무에 관계없이 낮은 누적용량에서도 나타날 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 경구용 항응고제
항암제와 경구용 항응고제 사이의 상호작용 가능성에 대한 개인차가 크므로, 수시로 INR 모니터링을 해야 한다.
- 2) 페니토인
몇몇 항암제(독소루비신, 다우노루비신, 카르보플라틴, 시스플라틴, 카르무스틴, 빈크리스틴, 빈블라스틴, 블레오마이신, 메토트렉세이트)에 처방된다.
항암제의 항경련 효과를 위해 예방적으로 사용한 경우, 이러한 세포증식억제성 약물에 의해 페니토인의 소화 흡수가 감소하므로 경련의 위험이 있다.
화학요법 이전에 사용한 경우, 이러한 세포증식억제성 약물에 의해 페니토인의 소화 흡수가 감소하므로 경련의 위험이 있다. 따라서, 비경련성 벤조디아제핀을 일시적으로 사용한다.
- 3) 항 amarile 백신
전신질환의 위험이 있으므로 사망할 수도 있다.
- 4) 생백신(항 amarile 백신 제외)
전신질환의 위험이 있으며 사망할 수도 있다. 질병으로 면역억제 상태인 환자의 경우, 이러한 위험이 더 증가된다(예 : 소아마비). 따라서, 되도록 불활성화 백신을 사용한다.
- 5) 사이클로스포린 및 타크로리무스
과도한 면역억제 및 가성림프종의 위험이 있다.
- 6) 다른 항암제 및 방사선치료
이 약을 포함한 토포이소메라제 II 저해제와 병용할 경우, 급성골수성백혈병 또는 골수형성이상증후군(MDS)을 유발시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 적절한고 잘 통제된 임상시험은 없다. 이 약의 작용기전 및 유사약물들이 발달에 미치는 영향을 보면 이 약은 기형유발 가능성이 있을 것으로 여겨지므로 임부에 투여해서는 안된다. 가임여성의 경우 매 투여 전에 임신 여부를 확인해야 한다. 다른 항증양제와 마찬가지로 환자 및 그 배우자에게 치료종료 후 최소한 6개월 동안은 피임하도록 주의시켜야 한다. 임신기간 중 투여되었거나 투여 중 임신이 된 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려야 한다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되고, 이 약 투여 후 28일간 모유에서의 농도(18 ng/mL)가 보고되었다. 이 약에 의해 영아에서 중대한 이상반응이 나타날 수 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하지 않거나 이 약을 투여하기 전에 수유를 중지해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 건강, 신장 및 심장기능이 저하되어 있고, 다른 질환이나 병용약물이 있을 수 있으므로 용량범위의 하한에서부터 투여를 시작한다.

10. 과량투여시의 처리

- 1) 혈액, 위장, 간 및 신독성은 투여량과 환자의 신체상태에 따라 다르게 나타난다. 특별한 해독제는 없으므로 과량투여시 환자를 면밀히 관찰하여 대증적이고, 보조적인 처치를 실시해야 한다.
- 2) 우발적인 과량투여가 보고되었다. 단위 bolus 정맥주사로 이 약 140~180mg/m²를 투여 받은 4명의 환자가 감염을 동반한 중증 백혈구감소증으로 사망하였다. 장기간 중증 골수억제가 나타날 경우 혈액학적 보조치료 및 항균제치료가 필요할 수 있다.
- 3) 중증 신부전 환자에 대해서는 연구되지 않았으나 이 약은 조직에 광범위하게 결합하기 때문에 이 약의 치료효과나 독성이 복막투석이나 혈액투석에 의해 완화되지는 않을 것으로 추측된다.

11. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 피하, 근육, 동맥, 경맥내주사해서는 안된다. 척수강내주사의 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 희석된 용액은 점적 정맥주사로 3분 이상에 걸쳐 천천히 주입관에 주입해야 한다. 주입관은 되도록 대형정맥으로 주입해야 하며, 가능한 경우, 관절 위에 있는 정맥이나 면역반응이 저하된 정맥 또는 림프배출을 하는 사지에 있는 정맥은 피하도록 한다.
- 3) 압력과 기포생성 가능성을 최소화하기 위해 구멍이 큰 주사바늘을 사용하는 것이 바람직하다. 기포생성은 환기성 주사바늘의 사용으로도 줄일 수 있다. 자유롭게 정맥주입 할 수 있는 주사기를 사용한다. 모든 주사기에 Leur-Lock기구를 사용한다.
- 4) 이 약은 주입액내에서 해파린과 혼합할 때 침전이 생길 수 있으므로 해파린과 동일 주입액 내에 혼합해서는 안된다. 배합에 대한 특별한 비교자료가 없으므로 주입액에 이 약과 다른 약물이 혼합되어서는 안된다.
- 5) 이 약에는 항균성 보존제가 함유되어 있지 않다. 정상적인 진료에 있어서는 주입을 위한 희석액은 24시간 이내에 사용해야 하며, 그 이후에는 폐기해야 한다. 이 약의 희석액은 PVC 용기 또는 유리용기 안에서 실온의 경우 24시간 역가를 유지할 수 있다.
- 6) 투여하는 동안 혈관박출율을 피하기 위해 주의해야 한다. 이 약을 정맥투여하는 동안, 비록 혈액이 점적용 바늘의 흡인 시 잘 돌아올지라도 찌르는 느낌 또는 작열감을 동반하거나 동반하지 않는 혈관박출율이 나타날 수 있다. 혈관박출율 시 즉시 주입을 중지하고, 다른 정맥을 통해 주입해야 한다. 피하유출이 나타났거나 의심되는 경우 유출부위를 간헐적으로 얼음주머니로 덮고, 영향을 받는 사지를 높게 하는 것이 권장된다. 유출반응의 진행 특징 때문에 주입부위를 자주 검사하고, 국소반응의 증상이 있는 경우 조기에 의사의 진찰을 받아야 한다. 유출부위는 추가적인 의학적 주의가 필요할 수 있는 괴사 및 정맥염 증상에 대해 신중히 모니터링 되어야 한다. 이 약은 발포성이 없으므로 혈관박출을 시 심각한 국소적 용이 나타날 가능성은 적다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 다른 세포독성제와 마찬가지로 이 약은 적절한 훈련을 받은 요원에 의해 취급되어야 한다. 임신 중인 요원은 이 약을 조제하거나 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약이 피부, 점막, 눈에 접촉되지 않도록 주의해야 하며, 약액의 조제, 투여 및 폐기 시에는 안경, 장갑 및 보호가운을 착용하는 것이 바람직하다. 작업대 표면은 뒷면에 일회용 비닐이 부착된 흡수성 종이로 씌워야 한다. 이 약의 기포발생이 최소화되어야 한다. 이 약은 얼룩을 남길 수 있다. 이 약이 피부에 접촉되었을 때에는 따뜻한 물로 충분히 씻고, 눈에 접촉되었을 때에는 표준 세척방법을 따라야 한다.
- 3) 사용기구 및 주위에 이 약을 엷질렀을 때의 처치법
치아염소산나트륨 또는 칼슘의 50% 수용액을 만들고 이 수용액을 적신 흡수성 휴지를 엷질러진 부위에 덮는다. 청색이 충분히 탈색되면 엷질러진 약액은 비활성화된 것이다. 마른 휴지로 젖은 휴지를 들어내 치운 후 엷질러진 부위를 물로 세척하고 마른 휴지로 물기를 제거한다. 이러한 세척 과정 중에도 적절한 보호 장비를 갖추어야 한다. 이 약으로 오염된 모든 기구 및 물품(주사기, 바늘, 휴지 등)은 독성 폐기물로 간주하여 폐기 처분하며, 소각하는 것이 좋다.

【저장방법】 밀봉용기, 15~30℃보관

【사용기한】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 1바이알(10mL) × 자사포장단위

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조
- ※ 고객상담실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

제조발매원



이 연 제 약 주 식 회 사

본사 : 서울 · 용산구 동빙고동 38-6
공장 : 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL.(02)793-5557,5374