

전문가용 설명서

메디톡신주(보툴리눔독소 A 형)

본 전문가용 설명서는 메디톡신주의 품목 허가된 범위 내에서 안전하고 유효하게 투여를 시작하고 계속적인 관리를 하기 위해 마련되었습니다.

본 전문가용 설명서는 메디톡신주 위해성관리계획에 따른 메디톡신주 투여 시 환자에게 영향을 미칠 수 있는 잠재적 중요한 위해성을 중점에 두고 있으며, 제품의 사용상의 주의사항에 포함되어 있는 정보를 의사에게 상기시키고, 환자에게 해당 위험에 관해 교육하는 것을 포함하여 적절한 위험관리를 돋기 위해 마련되었습니다.

담당의사는 본 설명서와 함께 제공되는 환자용 사용설명서 및 제품의 사용상의 주의사항을 숙지하여 메디톡신주를 해당되는 치료 목적으로 투여 받을 환자에게 잠재적 위해성을 포함한 아래의 위해성에 대해 설명할 것을 권장합니다.

· 잠재적 위해성(사용상의 주의사항의 1.경고, 4. 이상사례 4.4 미간주름, 13. 환자를 위한 정보)

드물지만 아래와 같은 잠재적 위해 또는 심각한 부작용이 발생할 수 있다.

1) 독소 효과의 원거리 확산

보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목쉼, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 겹보임, 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며 실제로 다른 보툴리눔독소제제에서 독소가 퍼져 사망한 사례보고가 있다.

경련성 뇌성마비 치료 어린이가 특히 고위험군에 속한다. 하지만 경련성 뇌성마비나 다른 증상을 치료한 어른의 경우도 같은 증상을 보일 수 있다.

담당의사는 시술시의 이익과 위험을 고려하여 시술하는 것을 권장한다.

시술자는 시술 전 연하곤란 및 흡인의 기왕력을 가진 환자의 병력을 확인한다. 환자가 치료 후 삼킴 또는 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력약화를 경험하면 즉각 의료적 중재를 실시한다.

2) 과민반응

아나필락시스, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란 등 심각하거나 즉각적인 과민반응들이 드물게 발생할 수 있다. 보툴리눔 독소 및 제품의 성분 또는 리도카인에 대한 과민반응의 경험이 환자는 금기대상이다.

이 약 투여 후 이러한 반응이 일어날 경우 투여를 중지하고, 이전 과거력 및 과민증 종류 등을 확인하고 적절한 의학적 치료를 시행한다. 아라필락시스등의 심각한 과민반응은 즉각적인 의학적 조치를 시행한다.

3) 안검하수

메디톡신주 미간주를 임상시험에서 발생한 약물이상반응 중 눈꺼풀 처짐이 보고되었다.

4) 면역원성/항체형성

임상연구에서 6주 동안 보툴리눔독소를 처치 받은 안검 경련환자 1명에서 항체생산에 의해 효과의 감소가 나타났다. 따라서 메디톡신주는 눈꺼풀 경련 치료 시 가능한 한 어떤 경우든 1달 기간 동안 200U을 초과하지 않도록 한다.

· 기타 주의사항

- 담당의사는 환자의 정확한 병력(medical history) 및 현재 투여 중인 약물을 관찰하고 충분한 시간을 들여 환자와 상담하여 성공적인 시술 및 예상되는 시술결과가 될 수 있도록 한다 (*첨부문서의 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조)

제품관련 상세정보 및 기타 문의사항은 <https://www.medytox.com> 을 통해 확인 하실 수 있습니다.

발생하는 모든 부작용은 <https://nedrug.mfds.go.kr/index> 또는 전화 1577-1255을 통해 의약품안전나라 의약품통합정보시스템에 보고할 수 있습니다. 또한 메디톡스 홈페이지 <https://www.medytox.com> 및 및 PV팀 메일 pv@medytox.com으로 부작용 문의 및 보고할 수 있습니다.

이 전문가용 설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

전문가용 설명서 개정일자: 2024년 5월 {BTA-RMP-KR-07}