

전문가용 설명서

코어톡스주(보툴리눔 신경독소 A 형, 150KDa)

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

본 전문가용 설명서는 코어톡스주 위해성관리계획에 따라 코어톡스주 투여 시 환자에게 영향을 미칠 수 있는 추가적인 평가가 필요한 중요한 잠재적 위해성에 중점에 두고 있으며, 제품의 사용상의 주의사항에 포함되어 있는 정보를 의사에게 상기시키고, 환자에게 해당 위험에 관해 교육하는 것을 포함하여 적절한 위험관리를 돕기 위해 마련되었습니다.

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

· 잠재적 위해성(사용상의 주의사항의 1.경고, 4. 이상사례 참조)

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

1) 독소 효과의 원거리 혹은 인접부위 확산

보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목뻘, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴 곤란, 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. 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

다른 보툴리눔독소 제제에서 심각하거나 즉각적인 과민반응들이 드물게 보고되었다. 이러한 반응들은 아나필락시스, 두드러기, 연조직의 부족, 호흡곤란이었다. 코어톡스주 투여 후 이러한 반응이 일어날 경우 즉각 투여를 중지하고 적절한 조치를 취하도록 한다.

3) 안검하수

보툴리눔독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 코어톡스주 미간주름 3상 임상시험에서 발생한 약물이상반응에서 눈꺼풀처짐

이 보고되었다.

4) 면역원성/항체형성

대부분의 생물학적 제제(therapeutic proteins; biologics)는 항체생성을 유도함으로써 면역반응을 유발한다. 의약품으로 인해 항체가 유의미하게 증가하면 의약품의 효과 감소로 이어질 수 있다. 모든 단백질 치료제가 그렇듯이 보툴리눔 독소 치료에도 면역원성의 가능성이 있다. 보툴리눔 독소 치료는 중화항체 생성을 초래할 수 있으며, 이는 독소의 생물학적 활성을 불활성화시켜 이후 치료의 유효성을 감소시킬 수 있다. 항체생성 가능성을 방지하기 위해 최소 유효 용량을 가장 긴 치료주기로 주사하도록 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. (*첨부분서의 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항의 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 PV팀 이메일 pv@medytox.com으로 부작용 문의 및 보고할 수 있습니다.

이 전문가용 설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

전문가용 설명서 개정일자: 2024년 10월 {BTNXX-RMP-KR-04}