

포텔리지오주(모가물리주맵)

포텔리지오주(모가물리주맵) 투여를 시작하기 전과 매 처방시 본 설명서를 참조하시기 바랍니다. 새로운 최신 정보가 포함될 수 있습니다. 그러나 이 설명서가 개인의 의학적 상태 또는 치료 내용에 대한 의료전문가와 의 직접적인 상담을 대신할 수는 없습니다. 이 약에 대한 문의사항이 있는 경우 의료전문가에게 문의하시기 바랍니다. 사용설명서에 기재되지 않은 다른 이상사례가 나타나는 경우에도 의사에게 알려야 합니다.

? 이 약은 어떤 약입니까?

이 약은 “모가물리주맵”을 함유하고 있는 유전자재조합의약품으로서, 이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 경험이 있는 균상 식육종 또는 시자리 증후군 성인 환자의 치료에 사용되는 약입니다.

? 이 약에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

- 이 약의 투여로 인하여 주입관련 반응이 나타날 수 있습니다. 대부분은 첫 번째 주입 동안 또는 직후에 발생하였습니다. 주입관련 반응이 발생한 경우 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다. 증상 해결 후, 느린 속도로 주입을 다시 시작할 수 있다. 아나필락시스 반응이 발생할 경우, 투여를 즉시, 영구적으로 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 이 약으로 치료받은 환자들에서 스티븐스-존슨 증후군(SJS)과 독성 표피 괴사 용해(TEN) 등 중대한 피부 반응이 보고된 적이 있습니다. 중대한 피부반응이 발생하는 경우 의사에게 즉시 알리시기 바랍니다. 스티븐스-존슨 증후군과 독성 표피 괴사 용해가 발생한 경우 투약을 중단하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 이 약으로 치료받은 환자는 중대한 감염 및 바이러스 재활성화 위험이 증가합니다. 감염 증상이 있는 경우 의사에게 즉시 알리시기 바랍니다. 감염 징후와 증상을 신속하게 치료해야 합니다.
- 이 약을 투여한 환자에서 치명적이거나 생명을 위협하는 자가 면역 질환이 보고되었습니다. 의심되는 면역 매개 이상 반응 발생이 의심되는 경우 일시적 또는 영구적으로 투여를 중단하여야 합니다. 자가면역 질병 이력이 있는 환자에게는 이 약물의 투여에 대한 유익성-위험성을 고려하여야 합니다.
- 이 약 투여 후에 동종 조혈모세포 이식을 받은 경우 중증의 이식편 대 숙주 질환을 포함한 합병증이 보고되었습니다. 이 약 투여 후에 단기간(약 50일) 내에 동종 조혈모세포 이식을 받을 경우, 이식 합병증의 위험이 더 높은 것으로 보고되었습니다. 이식 관련 합병증의 초기 증거를 위해 환자를 면밀히 관찰해야 한다. 자가 또는 동종 조혈모세포 이식 후 이 약 치료에 대한 안전성은 연구되지 않았습니다.
- 이 약을 투여하기 전에, B형 간염 검사를 받아야 합니다. 현재/이전의 B형 간염 감염 양성 반응을 보이는 환자의 경우, B형 간염 치료에 전문지식이 있는 의사와 B형 간염 재활성화에 대한 적절한 조치를 상담하는 것이 권장됩니다.
- 자가 또는 동종 이식 이력을 가진 환자에서의 사용에 대한 정보는 부족합니다.

? 이 약을 투여하기 전에 의사나 약사에게 미리 알려야 할 사항이 있습니까?

- 임신 또는 수유중이거나 계획이 있는 경우
- 자가면역 질병 이력이 있는 경우
- 심장관련 질환이 있는 경우

? 다음 환자는 이 약을 투여해서는 안됩니다.

이 약의 성분에 대해 과민반응이 있는 환자에게는 본 의약품을 투여해서는 안됩니다.

? 이 약은 어떻게 투여되니까?

이 약은 최소 60분 동안 정맥주사로 투여됩니다.

이 약은 체중 kg당 1mg을 투여하도록 권장되며, 환자에게 투여될 포털리지오주의 양은 담당 의사가 환자 몸무게 기준으로 계산할 것입니다.

? 이 약에서 나타날 수 있는 이상사례는 무엇입니까?

다른 의약품과 마찬가지로 이약도 이상사례를 일으킬 수 있지만 모든 환자에서 나타나는 것은 아닙니다.

이상사례가 발생한 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 알려주세요. 이러한 이상사례에는 이 안내서에 열거되어 있지 않은 모든 가능한 이상사례가 포함됩니다.

매우 흔한 이상사례(10명중 1명 이상의 환자에게 나타날 수 있음)

- 두통
- 변비, 설사
- 구내염
- 말초 부종
- 약물발진(피부발진 포함)
- 구역
- 피로
- 발열
- 주입 관련 반응: 주입하는 중 열이나고, 얼굴이 화끈거리고, 피부에 발진이 발생하는 등의 증상
- 감염: 모낭염, 연조직염, 칸디다증, 폐렴, 패혈증, 피부 감염, 외이도 염, 대상포진, 포도상구균성 피부 감염, 요로 감염, 단순포진 및 거대세포 바이러스

흔한(100명중 1명 이상의 환자에게 나타날 수 있음) 이상사례

- 빈혈
- 호흡기 감소증, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증
- 갑상선 기능 저하증
- 구토
- 상기도 감염
- 검사수치 이상: 알라니아미노전이효소(ALT) 상승, 아스파테이트아미노전이효소(AST) 상승, 혈중 알칼리 인산분해효소(ALP) 상승, 림프구 수 감소

흔하지 않은(1000명중 1명 이상의 환자에게 나타날 수 있음) 이상사례

- 급성 간염, 간염
- 중앙 용해 증후군

? 이 약의 성분은 무엇입니까?

주성분: 모가물리주맙

그 외 첨가제로서 시트르산수화물, 글리신, 폴리소르베이트 80, 수산화나트륨, 염산, 주사용수가 포함되어 있습니다.

본 환자용 사용설명서는 포털리지오주(모가물리주맙)에 관한 주요정보를 요약한 설명자료입니다.

좀 더 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다. 다른 문의사항이 있으시거나 이상사례 보고를 하고 싶으신 경우 한국교와기린대표번호(02-3471-4321)로 연락주세요.

작성일: 2022.09
ver. 1.0