

포텔리지오주(모가물리주맵)

▶ 임부, 수유부, 가임 여성, 소아, 고령자 환자에 대한 투여

· 임부에 대한 투여

임부에 대한 적절한 연구는 없으며 동물시험에서 생식독성과 관련한 직·간접적인 유해한 효과를 나타내지 않았습니다. 임신 중에는 이 약의 투여를 피하는 것이 바람직합니다.

· 수유부에 대한 투여

이 약의 모유 이행 여부는 알려지지 않았으며 수유부에 투여 시 임상적 필요성과 수유부 및 모유 수유중인 영아에 미칠 수 있는 영향을 고려해야 합니다.

· 가임 여성에 대한 투여

임신 가능성이 있는 여성은 이 약의 투여를 피하는 것이 바람직하며, 이 약의 최초 투여 이전에 임신 검사를 하여야 합니다. 이 약 치료기간 동안 및 치료 후 최소 6개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

· 소아에 대한 투여

만 18세 미만 어린이, 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

· 고령자에 대한 투여

고령 환자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다.

▶ 안전사용 계획

- 일반적인 의약품 감시활동과 환자 사용성적조사를 이용하여 이상사례를 감시하며 품목허가 후 2년간 6개월 마다, 그 이후 1년마다 보고 합니다. 사용성적조사의 최종 결과보고는 사용성적조사 기간 만료 후 2개월 이내에 보고 합니다.
- 일반적인 의약품 감시활동: 포텔리지오주 품목허가 후 중대한 이상사례를 수집 시 그 사실을 알게 된 날로부터 15일 이내에 안전정보를 식품의약품안전처장에게 신속히 보고합니다.
- 사용성적조사: 포텔리지오주를 투여 받는 환자 중 사용성적조사에 참여를 동의한 환자를 대상으로 본제 투약 후 이상 사례의 발생빈도, 중증도 및 기간평가 등을 통해 안전성을 평가하고 관리합니다.
- 한국교와기린(주)는 의료기관의 보건의료전문가들을 대상으로 포텔리지오주의 충분한 이해 및 안전한 사용을 도모할 수 있도록 제품설명회 등을 개최하고, “의·약사 등 전문가용 설명자료”를 전달하도록 적극 지원하겠습니다.
- 허가 이후 사용상의 주의사항이 업데이트 되는 경우 본 설명자료도 업데이트 될 예정입니다.

제품관련 상세정보는 제품설명서를 참고하실 수 있습니다.

학술 문의사항은 med-info.cy@kyowakirin.com 또는 대표번호 (02-3471-4321)를 통해 확인하실 수 있습니다.

발생하는 모든 부작용은 <https://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화 1644-6223을 통해 한국의약품안전관리원(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management)에 보고할 수 있습니다. 또한 한국교와기린 pvsafety.mt@kyowakirin.com 또는 대표번호 (02-3471-4321)로 부작용 문의 및 보고할 수 있습니다.

작성일: 2022.09
ver. 1.0

KOMA-POT-20230602-E202508

본 자료는 위해성 관리 계획의 일환으로, 포텔리지오주를 처방, 사용하시는 의사 선생님 등의 전문가를 대상으로 만들어진 설명 자료입니다. 이 약을 투여할 때 발생할 수 있는 이상사례 및 기타 중요 정보를 제공하여, 보다 안전하게 의약품 사용 하는 것이 목적입니다. 이 약에 대하여 보다 궁금하신 사항이 있으시면 제품설명서를 참조하시기 바랍니다.

▶ 성상 및 포장단위

포텔리지오주는 투명에서 유백광을 띠는 무색 용액이 무색 투명한 유리 바이알에 든 주사제입니다.
포장단위: 1 바이알/상자

▶ 효능·효과

포텔리지오주는 이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 경험이 있는 균상 식육종 또는 시자리 증후군 성인 환자의 치료에 사용됩니다.

▶ 용법·용량

1mg/kg으로 최소 60분 동안 정맥주사로 투여합니다.

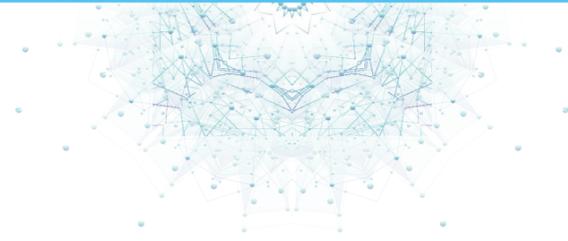
첫 주기(28일)의 매 주(1, 8, 15 및 22일) 투여하며, 질병의 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타나기 전까지 각 28일 주기의 2주 마다(1, 15일) 투여합니다.

이 약은 예정일로부터 2일 이내에 투여해야 합니다. 이 약의 투여가 2일 이상 늦어진 경우, 가능한 한 빨리 다음 용량을 투여해야 하며, 이후 새로운 투여일을 기준으로 투약 일정을 다시 계산해야 합니다.

이 약을 처음 투여하는 경우, 해열제 및 항히스타민제의 사전 투약이 권장됩니다. 주입 관련 반응이 발생하는 경우, 이 약의 다음 투여도 사전 투약을 실시합니다.

▶ 적용상의 주의

- 1) 이 약은 방부제를 함유하고 있지 않습니다. 개봉한 약은 희석하여 즉시 주입해야 합니다.
- 2) 주입을 위한 조제 후, 화학적 및 물리적 안정성은 실내 조명 하의 실온(25°C)에서 24시간 동안 입증되었습니다. 이러한 제한 시간에는 주입 지속시간 내내 주입 백에 주입 용액을 보관하는 것이 포함됩니다. 미생물학적 관점에서는 제품을 즉시 사용해야 합니다.
- 3) 즉시 사용하지 않을 경우, 검증된 무균 조건에서 희석이 이루어진 경우 2-8°C에서 총 24시간을 초과해서는 안 됩니다.
- 4) 조제 시, 이 약의 필요 용량을 무균 조건에서 주사기에 넣고, 9 mg/mL(0.9%)의 주사용 염화 나트륨 용액이 함유된 주입 백에 옮기십시오. 희석된 용액을 조심스럽게 뒤집어서 섞고 흔들지 않아주십시오. 희석 용액의 최종 농도는 0.1 - 3.0 mg/mL이어야 합니다.
- 5) 투여 시, 희석 용액은 폴리염화비닐(PVC) 또는 폴리에틸렌(PE) 주입 백과 호환되며 이 약을 다른 의약품과 혼합하거나, 다른 의약품과 함께 주입(infusion) 투여해서는 안 됩니다.
- 6) 이 약은 정맥주사만을 위한 것으로, 피하주사, 근육주사, 단회 정맥 주입(iv bolus) 또는 빠른 정맥주사로 투여해서는 안 됩니다.
- 7) 멸균된 저단백질 결합 0.22 micron (또는 동등한 것) 인라인 필터를 포함한 정맥 라인을 통해 최소 60분 동안 주입액을 투여합니다.



▶ **보관방법**

- 1) 냉장 보관하고(2-8°C) 얼리지 말아야 합니다.
- 2) 빛으로부터 보호하기 위해 외부 카톤 상자에 바이알을 보관합니다.
- 3) 조제 시, 흔탁, 변색 또는 미립자가 관찰되면 그 바이알은 폐기합니다.
- 4) 각 바이알은 일회용이며, 바이알에 사용하지 않고 남은 양은 폐기합니다.

▶ **중요한 규명된 위해성(사용상의 주의사항의 1. 경고, 4. 약물이상반응 및 5. 일반적 주의 참조)**

주입 관련 반응

· **경고**

치명적이거나 생명을 위협하는 급성 주입 관련 반응이 이 약을 투여한 환자에서 관찰되었고, 대부분은 첫 번째 주입 동안 또는 직후에 발생하였습니다.(투여 동안 또는 투여 후 24시간 이내). 주입하는 동안 및 주입 후 환자를 주의 깊게 관찰해야 합니다. 주입관련 반응이 발생한 경우 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다. 증상 해결 후, 느린 속도로 주입을 다시 시작할 수 있습니다. 아나필락시스 반응이 발생할 경우, 투여를 즉시, 영구적으로 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다

· **일반적 주의**

경증~중증(1~3등급)의 주입 관련 반응에 대해서는 일시적으로 이 약의 주입을 중단하고 증상을 치료하여야 합니다. 증상이 해결된 후 주입을 다시 시작할 때는 주입 속도를 최소 50% 이상 줄여야 합니다. 주입 관련 반응이 반복될 경우, 주입 중단을 고려해야 합니다. 생명을 위협하는(4등급) 주입 관련 반응에 대해서는 이 약을 영구적으로 중단하여야 합니다.

▶ **중요한 잠재적 위해성(사용상의 주의사항의 3. 신중투여 및 5. 일반적 주의 참조)**

동종 조혈모세포이식 후 중증 이식편 대 숙주 질환의 위해성 증가

· **신중투여**

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 합니다. 자가 또는 동종 조혈모세포 이식 후 이 약 치료에 대한 안전성은 연구되지 않았습니다.

B형 간염 재활성화

· **일반적 주의**

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.

▶ **중요한 부족정보**

자가 또는 동종 이식 이력을 가진 환자에서의 사용 (사용상의 주의사항의 3. 신중투여 참조)

· **신중투여**

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 합니다. 자가 또는 동종 조혈모세포 이식 후 이 약 치료에 대한 안전성은 연구되지 않았습니다.

▶ **기타 경고사항**

- 1. 이 약으로 치료받은 환자들에서 스티븐스-존슨 증후군(SJS)과 독성 표피 괴사 용해(TEN) 등 중대한 피부 반응이 보고된 적이 있습니다. 이 중 일부는 치명적인 결과의 보고였다. 스티븐스-존슨 증후군(SJS)과 독성 표피 괴사 용해(TEN)를 암시하는 증상이나 징후가 있는 환자들은 면밀하게 관찰해야 합니다. 중대한 피부 반응이 발생할 경우, 스티븐스-존슨 증후군과 독성 표피 괴사 용해가 배제되고, 피부 반응이 1등급 이하로 해결되지 않는 한, 이 약을 중단하고 치료를 재개해서는 안 됩니다. 스티븐스-존슨 증후군과 독성 표피 괴사 용해가 발생한 경우 투약을 중단하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 2. 이 약으로 치료받은 환자는 중대한 감염 및 바이러스 재활성화 위험이 증가합니다. 감염 징후와 증상을 모니터링하고 신속하게 치료해야 합니다.
- 3. 이 약을 투여한 환자에서 치명적이거나 생명을 위협하는 자가 면역 질환이 보고되었습니다. 의심되는 면역 매개 이상반응 발생이 의심되는 경우 일시적 또는 영구적으로 투여를 중단하여야 합니다. 자가면역 질병 이력이 있는 환자에게는 이 약물의 투여에 대한 유익성-위험성을 고려하여야 합니다.

▶ **금기사항**

포털리지오주의 성분에 대해 과민증이 있는 환자에게는 포털리지오주를 투여하지 마십시오.

▶ **기타 신중투여**

- 1. 종양 용해 증후군(TLS)이 이 약을 투여한 환자에서 관찰되었으며, 주로 치료 첫 달에 가장 빈번하게 관찰되었습니다. 종양이 급속도로 증식하거나, 종양 부하가 큰 환자에서 종양 용해 증후군 발생 위험성이 큼니다. 특히, 투여 첫 달에 적절한 실험실적, 임상적 검사를 통해 면밀히 증상을 관찰해야 하며, 적절히 관리해야 합니다.
- 2. 균상 식육종 또는 시자리 증후군 환자를 대상으로 한 임상시험에서 1 건의 급성 심근경색이 이 약을 투여한 환자에서 관찰되었습니다. 심장 질환과 관련이 있는 위험 요인이 있는 환자는 반드시 관찰하여야 하며, 적절한 예방조치를 취해야 합니다.