

포텔리지오주 20mg

(모가물리주맙, 유전자재조합)

POTELIGEO injection 20mg

(Mogamulizumab, Recombinant)

【원료약품 및 분량】

1바이알(5mL) 중
(유효성분) 모가물리주맙(숙주: CHO KC895,
플라스미드 : pKANTEX01Me2160Gal1LVΔAmp)..... 20mg
(첨가제) 시트르산수화물, 글리신, 폴리소르베이트80,
pH조절제(수산화나트륨, 염산), 주사용수

【성 상】

투명에서 유백광을 띄는 무색 용액이 무색 투명한 유리 바이알에 든 주사제

【효능・효과】

이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 경험이 있는 균상식육종 또는 시자리증후군 성인 환자의 치료

【용법・용량】

1mg/kg으로 최소 60분 동안 정맥주사로 투여합니다.

첫 주기(28일)의 매 주에(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, 가능 한 한 빨리 다음 용량을 투여해야 하며, 이후 새로운 투여일을 기준으로 투약 일정을 다시 계산 해야 합니다.

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

【사용상의 주의사항】

1. 경고

가. 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 보고였습니다. 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 증후군 과 독성 표피 괴사 용해가 배제되고, 피부 반응이 1등급 이하로 해결되지 않는 한, 이 약을 중 단하고 치료를 재개해서는 안 됩니다. 스티븐스-존슨 증후군과 독성 표피 괴사 용해가 발생한 경우 투약을 중단하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.

나. 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. 아니필락시스 반응이 발생할 경우, 투여를 즉시, 영구적으로 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다.

다. 이 약으로 치료받은 환자는 중대한 감염 및 바이러스 재활성화 위험이 증가합니다. 감염 징후와 증상을 모니터링하고 신속하게 치료해야 합니다.

라. 이 약을 투여한 환자에서 치명적이거나 생명을 위협하는 자가 면역 질환이 보고되었습니다. 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.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 성분에 대해 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

가. 이 약 투여 후에 동중 조혈모세포 이식을 받은 경우 중증의 이식편 대 숙주 질환을 포함한 합 병증이 보고되었습니다. 이 약 투여 후에 단기간(약 50 일) 내에 동중 조혈모세포 이식을 받을 경우, 이식 합병증의 위험이 더 높은 것으로 보고되었습니다. 이식 관련 합병증의 초기 증거 를 위해 환자를 면밀히 관찰해야 합니다. 자가 또는 동중 조혈모세포 이식 후 이 약 치료에 대 한 안전성은 연구되지 않았습니다.

나. 종양 용해 증후군(TLS)이 이 약을 투여한 환자에서 관찰되었으며, 주로 치료 첫 달에 가장 빈 번하게 관찰되었습니다. 종양이 급속도로 증식하거나, 종양 부하가 큰 환자에서 종양 용해 증 후군 발생 위험성이 큼니다. 특히, 투여 첫 달에 적절한 실험실적, 임상적 검사를 통해 면밀히증상을 관찰해야 하며, 적절히 관리해야 합니다.

다. 균상 식육종 또는 시자리증후군 환자를 대상으로 한 임상시험에서 1 건의 급성 심근경색이 이 약을 투여한 환자에서 관찰되었습니다. 심장 질환과 관련이 있는 위험 요인이 있는 환자는 반 드시 관찰하여야 하며, 적절한 예방조치를 취해야 합니다.

4. 약물이상반응

가. 안전성 프로파일 요약
최소 1회 이상 이전 전신치료를 받은 환자를 대상으로 한 임상시험 0761-010에서 가장 빈번 하게 보고된 중대한 이상사례는 폐렴, 발열, 주입 관련 반응 및 연조직염이었습니다. 가장 빈 번하게 보고된 이상사례는 주입 관련 반응과 발진이었습니다. 중증 이상반응으로는 호흡 부전 (1.1%), 다발 근육염과 패혈증(각 0.5%)이 보고되었습니다.

나. 약물이상반응 목록 표

임상시험 0760-010에서 이 약에 대해 보고된 약물이상반응을 체내 기관별로 분류하여 빈도 별로 정리하였습니다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였습니다: 매우 흔하게 (≥1/10); 흔하게 (≥1/100 ~ <1/10); 흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ <1/100); 드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000), 알 수 없음 (이용 가능한 데 이터로부터 추정할 수 없음)

기관	빈도
혈액 및 림프계	
빈혈, 호중구 감소증, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증	흔하게
내분비계	
갑상선 기능 저하증	흔하게
위장관계	
변비, 설사, 구역, 구내염	매우 흔하게
구토	흔하게
전신장애 및 투여부위 상태	
피로, 말초 부종, 발열	매우 흔하게
간담도계	
급성 간염, 간염	흔하지 않게
감염	
감염 ^a	매우 흔하게
상기도 감염	흔하게
손상, 중독 및 시술 합병증	
주입 관련 반응	매우 흔하게
검사 수치 이상	

알라닌아미노전이효소(ALT) 상승, 아스파테이트아미노전이효소(AST) 상승, 혈중 알칼리 인산분해효소(ALP) 상승, 림프구 수 감소	흔하게
대사 및 영양계	
종양 용해 증후군	흔하지 않게
신경계	
두통	매우 흔하게
피부 및 피하조직	
약물 발진 (피부발진 포함)	매우 흔하게

감염^a : 노낭염, 연조직염, 칸디다증, 폐렴, 패혈증, 피부 감염, 외이도염, 대상포진, 포도상구균성 피부 감염, 요로 감염, 단순포진 및 거대세포 바이러스

다. 특정 이상사례에 대한 기술

1) 피부반응
이 약을 투여한 환자들에게서 약물 발진이 나타났으며, 그 중 몇몇에서는 중증 및/또는 중대한 약물 발진을 보였습니다. 이 약물 치료와 관련된 피부 반응의 대부분은 1등급 또는 2등급이었으며, 3등급 이상의 약물발진은 약 4.3%의 환자에서 관찰되었습니다. 약물 발진 증상 발현에 대한 잠복 경향은 관찰되지 않았습니다.

2) 주입관련반응
이 약을 투여한 환자 중 33%에서 주입관련반응이 관찰되었다. 이 약물 치료와 관련된 주입관련반응의 대부분은 1등급 또는 2등급이었으며, 최초 주입 동안 또는 직후에 발생하였습니다. 3등급의 중증 주입관련반응은 4% 의 환자에서 발생하였습니다. 주입관련반응의 발생률은 최초 주입 후 가장 높았으며 (28.8%), 2회 이상 주입 후 환자의 3.8% 이하로 감소하였습니다. 대략 6%의 환자에서 주입 중단이 발생하였으며, 이 중 대부분 (약 90%)이 이 약 치료의 첫 번째 주기에서 발생하였습니다. 임상시험 0761-010에 참여한 환자 중, 1% 미만의 환자가 주입관련반응으로 인하여 치료를 중단하였습니다.

3) 중대한 감염

균상 식육종 또는 시자리 증후군 환자는 피부 질환으로 인한 진피 완전성의 붕괴 뿐만 아니라, 피부 외 질환의 면역억제 효과로 인하여 중대한 감염 위험이 증가할 수 있으며, 이 약의 치료는 이 위험성을 증가 시킬 수 있습니다. 패혈증, 폐렴 및 피부 감염을 포함한 중대한 감염은 이 약을 투여 받은 환자 중, 14.3%가 경험하였습니다. 첫 번째 투여 후 증상 발병까지의 잠복기는 상당히 다양했습니다. 대부분의 환자는 감염 증상에서 회복하였다. 임상시험 0761-010중, 이 약을 투여하기 시작한 후 9개월 이후에 중증의 폐렴이 발병한 환자에게서 호흡 부전으로 인한 치명적인 결과가 2건 보고되었습니다.

4) 면역원성

피부 T-세포 림프종 환자 또는 성인 T-세포 림프종/백혈병 환자를 대상으로 한 임상시험에서, 이약을 투여 후 대략 14% (44/313명)의 환자에서 항 모가물리주맙 항체 양성반응을 보였습니다. 중화 항체 반응은 없었습니다.

5. 일반적 주의

가. 피부반응
이 약과 관련한 중증증 또는 중증 (2등급 또는 3등급)의 약물 발진이 있을 경우, 이 약의 투여를 중단하여야 합니다. 발진이 1등급 이하(경증)로 개선될 때까지 적절하게 치료한 후에, 이 약의 투여를 재개할 수 있습니다. 생명을 위협하는(4등급) 발진에 대해서는 이 약을 영구적으로 중단하여야 합니다.

나. 주입관련반응
경증 내지 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.

다. 감염

이 약을 투여하기 전에, B형 간염 검사를 받아야 합니다. 현재 또는 이전에 B형 간염 감염 양성 반응을 보이는 환자의 경우, B형 감염 재활성화에 대한 적절한 조치에 관하여 B형 간염 치료에 전문지식이 있는 의사와 상담하는 것이 권장됩니다.

라. 운전 및 기계사용 능력에 대한 영향

이 약은 운전 및 기계사용 능력에 대해 약간의 영향을 미칠 수 있습니다. 이 약 투여로 인해 피로가 나타날 수 있습니다.

6. 상호작용

다른 의약품과의 상호작용은 연구되지 않았습니다.

7. 임부에 대한 투여

임부에서 이 약의 사용에 관한 자료는 없습니다. 동물시험에서 생식독성과 관련한 직·간접적인 유해한 효과를 나타내지 않았습니다. 임신 중에는 이 약의 투여를 피하는 것이 바람직합니다.

8. 수유부에 대한 투여

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

9. 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.

10. 소아에 대한 투여

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

11. 고령자에 대한 투여

고령 환자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않습니다.

12. 과량 투여 시의 처치

이 약의 과량 투여에 관한 정보는 없습니다. 과량 투여한 경우, 활력징후를 포함하여 환자를 면밀히 모니터링(최소 1시간)하고, 필요한 경우 지지 요법을 실시해야 합니다.

13. 적용상의 주의

1) 이 약은 보존제를 함유하고 있지 않습니다. 개봉한 약은 희석하여 즉시주입 해야 합니다.

2) 주입을 위한 조제 후, 화학적 및 물리적 안정성은 실내 조명 하의 실온 (25℃) 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 경우2-8℃ 에서 총 24시간을 초과해서는 안 됩니다.

4) 조제 시, 이 약의 필요 용량을 무균 조건에서 주사기에 넣고, 9mg/mL(0.9%)의 주사용 염화 나트륨 용액이 함유된 주입 백에 옮깁니다. 희석된 용액을 조심스럽게 뒤집어서 섞습니다. 흔들지 않는다. 희석 용액의 최종 농도는 0.1 - 3.0mg/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 안됩니다.

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.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 냉장 보관(2~8℃). 얼리지 말아야 합니다.

2) 빛으로부터 보호하기 위해 외부 카톤 상자에 바이알을 보관합니다.

3) 조제 시, 혼탁, 변색 또는 미립자가 관찰되면 그 바이알은 폐기합니다.

4) 각 바이알은 일회용이며, 바이알에 사용하지 않고 남은 양은 폐기합니다.

15. 전문가를 위한 정보

가. 약리작용 정보

모가몰리주맙은 디푸코실화, 인간화된 IgG1 카파 면역글로불린으로, 피부를 포함한 다양한 기관으로의 림프구 수송에 관여하는 CC 케모카인에 대한 G단백질 결합 수용체인 CCR4에 선택적으로 결합하여 표적 세포가 고갈되게 합니다. CCR4는 CCR4 발현이 내재된 MF 및 SS와 같은 T-세포 악성종양을 포함한 일부 암세포의 표면에서 발현됩니다.

나. 약동학적 정보

모가몰리주맙의 약동학(PK)은 성인 T-세포 림프종/백혈병(ATL)과 피부 T-세포 림프종(CTCL)을 가진 성인 환자를 대상으로 0.01~1mg/kg의 용량으로 매주 또는 2주마다 투여하여 평가되었으며, 권장 용량(1.0 mg/kg) 및 요법(첫 번째 28일 주기 동안 1, 8, 15일째 및 22일째, 이후 28일 주기 동안 1일째 및 15일째)이 포함되었습니다. 집단 약동학 분석에는 6개 임상시험에서 모가몰리주맙을 투여 받은 444명의 환자가 포함되었습니다. 모가몰리주맙에 대한 노출은 0.1~1.0mg/kg의 용량 범위에서 비례적으로 증가했습니다.

흡수

모가몰리주맙은 정맥주사 경로를 통해 투여되므로 즉시 완전하게 생체이용됩니다.

분포

집단약동학 PK 분석을 바탕으로, 기하 평균[% 변동 계수(CV%)] 중심구획 분포용적(Vc)은 3.57 L(20.1%)이었습니다.

생체 내 변환

모가몰리주맙의 대사경로는 별도로 확인되지 않았습니다. 모가몰리주맙은 내재성 IgG와 동일한 방식으로 이화작용 과정을 통해 작은 펩타이드와 아미노산으로 분해될 것으로 예상됩니다.

제거

집단 약동학 분석을 바탕으로, 기하 평균(% 변동 계수 [CV%]) 청소율(CL)은 12.0mL/h (83.7%), 기하 평균 제거 반감기(t1/2)는 17 일(65.5%)입니다.

직선성 및 축적

모가몰리주맙은 0.01mg/kg ~ 1mg/kg의 용량 범위에서 선형 약동학을 나타냅니다. 집단 약동학 분석에 따르면, 권장 요법을 사용하여 투여했을 때 모가몰리주맙의 농도는 12주 동안 반복 투여 후 정상 상태에 도달하였고 전신축적은 1.7배였다. 검정력 모델 분석에서는 용량 비례성에 대한 편차는 분명하지 않았습니다.

신장애

신장애가 모가몰리주맙의 청소율에 미치는 영향은 경증(크레아티닌 청소율 [CrCL] 60 ~ 89; n= 157), 중등증(CrCL 59 ~ 30; n= 80) 또는 중증 (CrCL 30 mL/min 미만; n= 2) 신장에 환자의 집단 약동학 분석에 의해 평가되었습니다. 경증 내지 중등증 신장에 환자와 신장 기능이 정상인 환자 간에 모가몰리주맙의 청소율에서 임상적으로 중요한 차이는 발견되지 않았습니다.

간장애

간장애가 모가몰리주맙의 청소율에 미치는 영향은 경증 간장애(총 빌리루빈[TB]이 정상 상한[ULN]보다 작거나 같으며, AST가 ULN보다 큼, 또는 TB가 ULN의 1~1.5배 미만인 모든 AST 상태; n= 80) 또는 중등증 간장애(TB가 ULN의 1~3배 초과인 모든 AST 상태; n= 3) 환자의 집단 약동학 분석에 의해 평가되었습니다. 경증 내지 중등증 간장에 환자와 간 기능이 정상인 환자 간에 모가몰리주맙의 청소율에서 임상적으로 중요한 차이는 발견되지 않았습니다. 모가몰리주맙은 중증 간장애(TB가 ULN의 3 배 초과인 모든 AST 상태) 환자에서는 연구되지 않았습니다

기타 특수 집단

다음의 요인들은 모가몰리주맙의 청소율에 임상적으로 중요한 영향을 미치지 않았습니다: 연령(범위: 22세 ~ 101세), 성별, 민족 (일본인 이외에, 다른 민족 집단에서는 제한된 데이터만 이용 가능), 신장애, 경증 또는 중등증 간장애, 질병 아형(균상 식육종(MF) 또는 시자리증후군(SS)), CCR4 발현 또는 ECOG 수행상태(ECOG 수행상태 ≥2인 환자는 임상시험에서 제외되었다는 점에 유의해야 합니다.)

약동학/약력학 관계

유효성

노출-반응 분석 결과 핵심 임상시험에서 모가몰리주맙 노출과 유효성은 상관관계가 없는 것으로 나타났습니다. 시험자 평가에 근거한 PFS의 개선으로 측정된 결과, 유효성은 모가몰리주맙 노출 증가와는 관련이 없었습니다.

다. 임상시험 정보

이 약의 유효성은 이전에 한 가지 이상 전신 요법을 받은 균상 식육종(MF) 또는 시자리증후군(ss) 성인 환자를 대상으로 한 무작위배정, 공개, 다기관 임상시험 0761-010에서 평가되었습니다. 372명의 환자는 이 약(186명; MF 56%, SS 44%) 또는 보리노스타트군(186명; MF 53%, SS 47%)에 1:1로 무작위배정되었습니다. 이 약은 첫 번째 28일 주기(1, 8, 15, 22일) 동안 주 1회 1mg/kg의 용량으로 투여하였고, 이후 28일 주기는 1일과 15일에 투여하였습니다. 보리노스타트는 1일 1회 400mg의 용량으로 경구 투여하였습니다. 이 약은 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 발생하기 전까지 투여하였습니다. 질병 진행 또는 허용할 수 없는 독성을 경험한 보리노스타트군 환자들은 이 약 치료로 교차할 수 있도록 하였습니다. 보리노스타트에 무작위 배정된 환자 중 136명(73.1%)이 연구 기간 동안 이 약으로 교차 투여되었습니다. 이 약으로 교차투여한 이유는 질병 진행(109명) 및 치료 불내성(27명) 때문이었습니다. 이 임상시험에서는 활성 자가면역질환, 중추신경계 전이 및 전신 코르티코스테로이드또는 기타 면역억제제가 필요한 질병, 또는 HIV, B형 또는 C형 간염을 포함한 치료가 필요한 활성 감염 환자를 제외하였습니다. ECOG 수행 상태가 ≥2인 환자도 제외하였습니다. 기저치에서 질병단계는 38%는 IB-2단계, 10%는 3단계, 52%는 4단계였습니다. 본 연구에는 피부

생검 CCR4 발현 상태와 수준에 관계없이 등록되었습니다.

1차 유효성 평가변수는 잠재적으로 영향을 받을 수 있는 모든 질병 구획(피부, 혈액, 림프절 및 내장)을 고려한 글로벌 복합 반응 기준에 따른 시험자 평가에 근거한 무진행 생존 (progression-free survival, PFS)이었습니다.

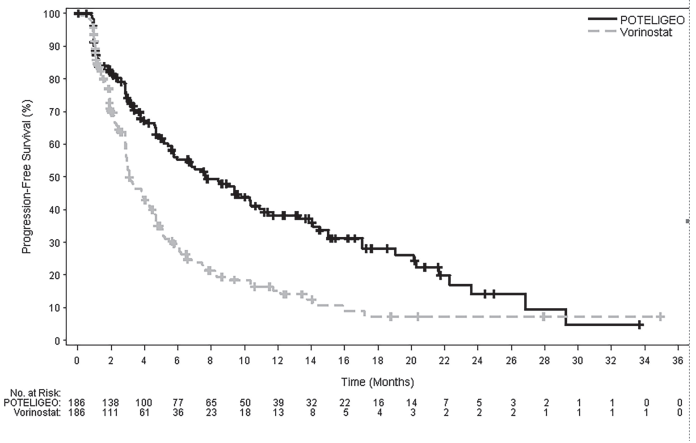
모가몰리주맙에의 노출 지속시간의 중앙값은 5.6개월(범위: <1 ~ 45.3개월)이었다. 환자의 56%가 최소 6주기 동안 모가몰리주맙을 투여 받았고, 환자의 25%가 최소 12주기 동안 투여 받았습니다.

스크리닝 당시 환자의 중앙값 연령은 64세(25~101세)였으며, 49.5%가 65세 이상, 그리고 58.1%가 남성이었습니다.

이 약 투여군에 대한 PFS 중앙값은 7.70개월(95% CI: 5.67, 10.33), 보리노스타트군의 경우 3.10개월(95% CI: 2.87, 4.07)이었으며, 위험비는 0.53(95% CI: 0.41, 0.69)이었습니다.

PFS에 대한 카플란 마이어 곡선(Kaplan-Meier curve)은 그림 1에 나타나 있습니다.

그림 1: 시험자 평가(ITT 분석) 무진행 생존에 대한 카플란-마이어 곡선 (Kaplan-Meier curve)



라. 비임상 정보

(1) 반복투여 독성시험

성숙한 원숭이에 주 1회씩, 최대 26주동안 이 약을 40mg/kg까지 투여하였을 때, 약물투여로 인한 독성 변화는 관찰되지 않았습니다.

(2) 발암성 및 유전독성

발암성 및 유전독성 연구는 실시되지 않았습니다.

(3) 생식발생 독성

수태능에 미칠 잠재적 영향을 평가하기 위한 별도의 연구는 실시되지 않았습니다. 성숙한 원숭이를 대상으로 한 26주 반복 투여 독성 시험에서 수컷과 암컷 생식기계에 대한 독성은 관찰되지 않았습니다. 생식발생독성 연구에서는 임신한 필리핀 원숭이를 대상으로 기관 형성기부터 분만 시까지 모가몰리주맙을 투여한 결과 배태아 치사율, 최기형성 또는 태아 성장 지연에 대한 가능성은 나타나지 않았습니다. 일반적으로, IgG 분자는 태반 장벽을 횡단하는 것으로 알려져 있으며, 태아 혈장에서 모가몰리주맙이 검출되었습니다. 태아에서 모가몰리주맙의 약리학적 활성은 CCR4 발현 림프구의 감소로 확인되었습니다.

【포장단위】

1 바이알 / 상자

【저장방법】

밀봉용기, 냉장보관(2~8℃)

【교환 및 제품문의】

본 의약품은 엄격한 품질관리를 거친 제품입니다. 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품 등은 병원, 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 02-3471-4321로 연락 주시기 바랍니다.

【의약품 부작용 피해구제】

이 제품을 용법용량에 따라 사용하였으나 부작용이 발생한 경우 한국 의약품관리원(1644-6223)에 의약품 부작용 피해구제를 신청할 수 있습니다.

【제조자】

1) 일부공정위탁제조(제조의뢰자)

Kyowa Kirin Co.,Ltd.,Takasaki Plant
100-1 Hagiwara-machi, Takasaki-shi, Gunma, Japan

2) 일부공정위탁제조(제조사)

Toyobo Co., Ltd., Otsu Pharmaceuticals Plant
2-1-1 Katata, Otsu-shi, Shiga, 520-0292, Japan

3)일부공정위탁제조(제조사)

Piramal Healthcare UK Ltd.
Whalton Road, Nor thumber land, Morpeth, NE61 3YA, UK

4) 일부공정위탁제조(제조사)

Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.
15 Changi North Way #01-02, #02-02, #02-10 Singapore 498770

【수입판매자】

한국료외기린(주)

서울특별시 강남구 논현로 430, 11층(역삼동, 아세아타워빌딩)

작성일: 2022년 9월 30일

 Plot 39, Jalan Perindustrian Bukit Minyak, Kawasan Perindustrian Bukit Minyak, 14100 Simpang Ampat, Seberang Perai Tengah, Pulau Pinang, Malaysia. T: +(60) 4501.2000		SGK Sales Order No: 107795286			
			SGK Service Order No: 403047295		
	Packaging Part No: RKRPPD/00	Item Description: POT PI-221005_KKRR A3	Version: 03	PROOFREADING	
	Product Name: POTEUGEO KR Leaflet	Code: N/A			
	QE number: QE-2803	Market: KR			
Actual Size: 420 x 297 mm	Language(s): KR		☐ HA submission only		
Issued By: SGK	Date Issued: 27 Apr 2023				
Black 		KEYLINE (NON-PRINTING INFORMATION) 	Operator: MRK		