

이베니티™주 프리필드시린지

[전문의약품]

(로모소주맙)

[구성]

[완제의약품] 1 프리필드시린지(1.17 mL) 중

유효성분: 로모소주맙(별규) ----- 105 mg

첨가제: 아세트산칼슘, 아세트산무수물, 백당, 폴리소르베이트20, 수산화나트륨, 주사용수, 멸균주사침

[성상]

무색 내지 미황색의, 입자를 거의 포함하지 않는 약액이 충전되어 있는 주사침이 부착된 무색 투명 플라스틱 프리필드시린지.

[효능·효과]

- 1) 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료
- 2) 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가

[용법용량]

이 약은 보건의료 전문가에 의해 투여되어야 한다.

이 약의 권장 용량은 1회 210 mg(105 mg을 다른 투여부위로 연속 2번)을 한 달에 한 번, 총 12회 피하 주사하는 것이다.

모든 환자는 칼슘과 비타민 D 보조제를 추가적으로 복용해야 한다.

정해진 투여일에 이 약을 투여하지 못했을 경우, 가능한 빨리 투여한다. 그 후, 마지막 투여일자로 부터 매달 투여한다.

이 약의 치료를 완료한 후, 골흡수 억제제로의 골다공증 치료 전환이 필요하다.

이 약의 보관, 취급, 투여에 대한 상세 사항은 사용상의 주의사항의 '13. 적용상의 주의' 항목을 따른다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 지난 1년 이내에 심근경색이나 뇌졸중이 있었던 환자.
이 약을 투여하는 동안 심근경색 및 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있다('4. 일반적 주의' 항목 참조).
- 2) 저칼슘혈증 환자
저칼슘혈증이 악화될 우려가 있으므로, 저칼슘혈증 환자는 이 약의 투여를 시작하기 전에 저

칼슘혈증을 치료해야 한다 ('4. 일반적 주의' 항 참조).

- 3) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심근경색 또는 뇌졸중의 위험이 높은 환자

이 약을 투여하는 동안 심근경색 및 뇌졸중의 심혈관계 이상사례가 관찰되었다('4. 일반적 주의' 항 참조).

- 2) 중증 신장장애 환자(추정 사구체 여과율[eGFR] 30 mL/min/1.73 m² 미만) 또는 투석을 받고 있는 환자

저칼슘혈증이 발생할 위험이 더 높다('10. 신장장애 환자에 대한 투여' 항 참조).

3. 약물이상반응

- 1) 임상시험에서 보고된 이상사례

아래에 기술된 이상사례는 이 약을 투여받은 폐경 후 여성 골다공증 환자 3,695명 또는 남성 골다공증 환자 163명을 대상으로 실시한 2건의 위약-대조 제 2상 및 2건의 위약-대조 제 3상 임상시험에서 12개월 동안 수집된 자료를 근거로 기술되었다. 위약-대조 임상시험에서 이 약 투여군의 78.4 % (3,025명/3,858명)와 위약 투여군의 80.0 % (3,016명/3,770명)에서 이상사례가 관찰되었으며, 이 약 투여군에서 가장 흔하게 발생한 이상사례(≥ 10%)는 비인두염, 관절통, 등 통증이었다.

이 약으로 치료한 환자 2,040명을 대상으로 한 활성-대조, 제3상 임상시험에서의 이상사례 프로파일은 위약-대조 임상시험과 유사하였다.

골다공증 환자에게 이 약을 투여했을 때 2 % 이상의 환자에서 보고되고, 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상사례는 아래 표 1과 같다.

이상사례는 기관계 분류 및 빈도에 따라 다음 기준으로 표시하였다: 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100 to < 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000 to < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000 to < 1/1,000) 및 매우 드물게 (< 1/10,000).

표 1. 골다공증 환자에게 이 약을 투여했을 때 2% 이상의 환자에서 보고되고, 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상사례

기관계 분류	이상사례	빈도
감염	비인두염	매우 흔하게
신경계 장애	두통	흔하게
호흡계, 흉부 및 종격동 장애	기침	흔하게
근골격 및 결합조직 장애	관절통	매우 흔하게
	목 통증	흔하게
	근육경련	흔하게

기관계 분류	이상사례	빈도
전신 장애 및 투여 부위 이상	말초 부종	흔하게

특정 이상사례

- 저칼슘혈증: 이 약 투여군의 0.4 %에서 보고되었다.
- 주사부위반응: 이 약 투여군의 5.2 %에서 보고되었으며, 주로 보고된 이상사례는 주사부위통증과 주사부위 홍반이었다.
- 과민반응: 이 약 투여군의 6.7 %에서 발생했으며, 임상적으로 유의한 이상사례는 발진, 피부염, 두드러기, 혈관부종, 다형성 홍반 등이었다.

2) 면역원성

이 약은 다른 치료용 단백질처럼 면역원성이 나타날 가능성이 있다.

이 약 210 mg을 매달 투여한 폐경 후 여성에서 항-로모소주맵 항체 발생률은 18.1 %(1,072명/5,914명) 이었고 중화항체 발생률은 0.8 %(50명/5,914명)이었다. 매달 이 약 210 mg을 투여한 남성 골다공증 환자의 항-로모소주맵의 항체 발생률은 폐경 후 여성 골다공증 환자에서 관찰된 것과 일치했다[결합항체의 경우 17.3 %(28명/162명), 중화항체의 경우 0.6 %(1명/162명)].

4. 일반적 주의

1) 심혈관계 이상사례

- 이 약은 치료하는 동안 심근경색 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있다.

지난 1년 이내에 심근경색 및 뇌졸중이 있었던 환자의 경우 이 약의 치료를 시작하지 않는다. 다른 심혈관 위험 요인을 가진 환자의 경우, 이 약 투여의 유익성이 위험성을 상회하는지 고려한다. 환자는 가슴 통증 또는 압박, 숨가쁨, 어지러움 또는 현기증을 포함한 심근경색의 증상, 및 두통, 얼굴, 팔, 또는 다리 저림 및 쇠약, 언어장애, 시각 변화, 또는 균형 상실을 포함하는 뇌졸중의 증상이 있는지 주의 깊게 관찰하고, 증상이 발생한 경우 즉시 치료를 받도록 한다.

치료 중 환자에게 심근경색이나 뇌졸중이 발생할 경우 이 약의 투여를 중단한다.

- 알렌드로네이트 대조 3상 임상시험(N = 4,054)에서 이 약의 12개월 이중 눈가림 투여 기간 동안, 주요 심혈관계 사건(MACE(major adverse cardiac events); 심혈관계 사망, 심근경색 또는 뇌졸중의 복합)의 발생률은 알렌드로네이트 군에 비해 이 약 투여군에서 더 높게 관찰되었다. 사후 평가에서 양성으로 판정된 MACE의 발생률은 이 약 투여군에서 2.0 %(41명/2,040명), 알렌드로네이트 군에서 1.1 %(22명/2,014명)이었다. 심근경색은 이 약 투여군 16명(0.8 %) 및 알렌드로네이트군 5명(0.2 %), 뇌졸중은 이 약 투여군 13명(0.6 %) 및 알렌드로네이트군 7명(0.3 %)에서 발생하였다. 이러한 사례는 심근경색 또는 뇌졸중의 과거력이 있는 환자와 없는 환자에서 발생하였다. 심혈관계 사망은 이 약 투여군 17명(0.8 %) 및 알렌드로네이트군 12명(0.6 %)에서 발생하였다.

위약 대조 3상 임상시험(N = 7,157)에서 이 약의 12개월 이중 눈가림 투여 기간 동안, 주요 심혈관계 사건(MACE)의 발생률은 위약군과 이 약 투여군에서 유사하였다. 사후 평가에서 양성으로 판정된 MACE의 발생률은 이 약 투여군에서 1.3 %(46명/3,581명), 위약군에서 1.3 %(46명/3,576명)이었다. 심근경색은 이 약 투여군 9명(0.3 %) 및 위약군 8명(0.2 %)에서, 뇌졸중은 이 약 투여군 8명(0.2 %) 및 위약군 10명(0.3 %)에서 발생하였다. 이러한 사례는 심근경색 또는 뇌졸중의 과거력이 있는 환자와 없는 환자에서 발생하였다. 심혈관계 사망은 이 약 투여군 17명(0.5 %) 및 위약군 15명(0.4 %)에서 발생하였다.

2) 저칼슘혈증 및 무기질 대사

이 약을 투여한 환자에서 일시적인 저칼슘혈증이 관찰되었다. 저칼슘혈증 및 그 외 다른 무기질 대사장애는 이 약의 투여를 시작하기 전에 치료해야 한다. 또한, 치료 중에는 저칼슘혈증의 징후와 증상이 있는지 관찰하고, 저칼슘혈증 및 무기질 대사 장애가 되기 쉬운 환자의 경우 혈청 칼슘 및 무기질 수치를 모니터링할 것을 권장한다. 환자는 칼슘과 비타민 D를 적절히 보충해야 한다.

3) 과민반응

임상시험에서 이 약을 투여한 군에서 혈관부종, 다형성 홍반 및 두드러기를 포함한 임상적으로 유의한 과민반응이 보고되었다. 만약 아나필락시스 또는 기타 임상적으로 유의한 알레르기 반응이 발생하는 경우, 적절한 치료를 시작하고 이 약의 추가 투여를 중단해야 한다.

4) 턱뼈 괴사

턱뼈 괴사(ONJ)는 자연적으로 일어날 수 있으며, 일반적으로 발치 및/또는 치유 지연된 국소 감염과 연관성이 있다. 임상시험에서 턱뼈 괴사는 이 약을 투여한 환자에서 드물게 발생하였다.

이 약의 투여를 시작하기 전에 구강 검사를 실시해야 하며, 환자의 턱뼈 괴사 위험인자를 평가한다. 침습성 치과시술(예. 발치, 치아 임플란트, 구강 수술), 암 진단, 병용투여 약물(예. 화학요법제, 코르티코스테로이드제, 혈관생성 억제제), 구강 위생 불량, 동반질환(예. 치주질환 및/또는 기타 기존에 있었던 치과 질환, 빈혈, 응고병증, 감염, 부적합 의치)과 같은 턱뼈 괴사 위험인자가 있는 환자에게 이 약을 투여하기 전에, 적절한 예방치과학적 검사가 고려되어야 한다. 이 약으로 치료하는 동안 구강위생을 양호하게 관리하도록 하여야 한다. 이 약을 투여하는 동안 침습성 치과시술을 피한다.

이 약을 투여하는 동안 턱뼈 괴사가 있는 것으로 의심되거나 턱뼈 괴사가 나타난 환자의 경우 치과의사나 구강외과 의사의 치료를 받아야 한다. 이 약의 치료 중단은 개인의 유익성-위험성 평가에 근거하여 고려해야 한다.

5) 비정형 대퇴골 골절

골간 대퇴골의 비정형 저강도(low-energy) 골절 또는 저외상(low-trauma) 골절은 자연적으로 일어날 수 있으며, 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 드물게 발생하였다. 이 약을 투여하는 동안 새롭거나 특이한 허벅지, 엉덩이 또는 서혜부 통증이 있는 환자는 비정형 골절을 의심해야 하며 불완전 대퇴골 골절을 배제하기 위하여 평가해야 한다. 비정형 대퇴골 골절이

나타난 환자는 반대쪽 팔다리에서 골절의 증상 및 징후가 있는지의 여부 또한 평가해야 한다.
이 약의 치료 중단은 개인의 유익성-위험성 평가에 근거하여 고려해야 한다.

5. 상호작용

이 약에 대한 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

- 이 약은 임부를 대상으로 연구되지 않았으므로, 이 약이 임부에게 투여되었을 때 태아 유해 여부는 알려진 바 없다. 이 약은 가임기 여성을 투여대상으로 하지 않는다.
- 랫드에 대한 생식 및 발생 독성시험에서, 사람에서 관찰된 전신 노출(이 약 210 mg을 매달 피하 투여시 사람에서 관찰된 AUC)의 최소 30배 이상으로 노출한 임신한 랫드의 태자에서, 인간에게 발견되지 않는 골격 과정인 경추 6번에서의 배쪽돌기(ventral processes) 감소 발생률이 증가하였다. 이 현상은 출생 후 검사한 새끼에서 회복되었다. 합지증 및 다지증을 포함하는 골격계 이상은 모든 시험에 걸쳐 새끼 75 마리 중 1 마리에서 발생했다. 출생 후의 성장 및 발달에 대한 유해한 영향은 관찰되지 않았다.

2) 수유부

이 약이 사람에서 모유로 분비되는지는 알려지지 않았다. 이 약은 가임기 여성을 투여대상으로 하지 않는다.

3) 수태능

이 약이 사람 수태능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다.

암수 랫드에서 수태능 및 초기배 발생시험결과, 최대 300 mg/kg/주 용량(AUC 비교에 근거하여, 임상 용량 투여 후 사람에서 관찰된 전신노출보다 최대 54배)은 수태능 평가변수에 영향을 미치지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약으로 치료받은 폐경 후 여성 골다공증 환자 6,525명을 대상으로 한 임상시험에서 65세 이상은 5,222명(80 %), 75세 이상은 2,385명(36.6 %) 이었다. 임상시험에서 이 약으로 치료 받은 남성 골다공증 환자 163명을 대상으로 한 임상시험에서 65세 이상은 132명(80.9 %), 75세 이상은 70명(42.9 %) 이었다. 고령 환자와 젊은 환자 간 안전성이나 유효성의 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.

9. 간장애 환자에 대한 투여

이 약의 간장애의 영향을 평가한 임상시험은 수행되지 않았다.

10. 신장애 환자에 대한 투여

신장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다.

임상시험에서, 정상 신기능 시험대상자에 비해 중증의 신장애 환자(eGFR 15 ~ 29 mL/min/1.73 m²) 또는 투석을 받고 있는 말기신질환 환자에서 혈청 칼슘치가 더 많이 감소하였다. 중증 신장애 환자 또는 투석을 받고 있는 환자는 혈청 칼슘 수치를 모니터링 하는 것이 적극 권장되며, 적절한 양의 칼슘과 비타민 D를 복용하는 것이 중요하다.

11. 과량 투여시의 처리

이 약을 이용한 임상시험에서 과량 투여한 경험은 없다.

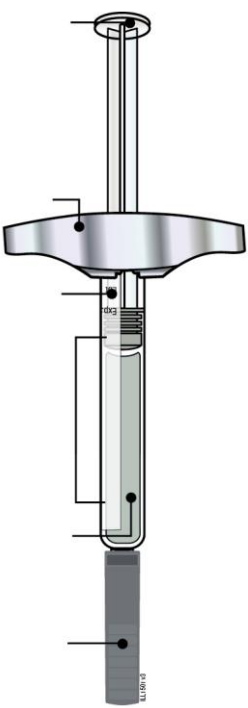
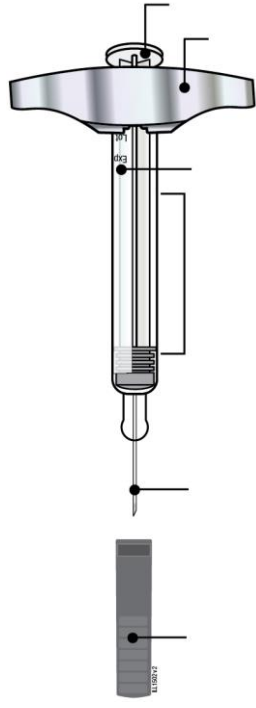
12. 운전 또는 기계조작능력에 대한 영향

이 약을 투여한 환자를 대상으로 운전 또는 중장비 사용능력에 대한 영향을 미치는 연구는 수행되지 않았다.

13. 적용상의 주의

- 1) 피하 투여 전에, 이 약을 최소한 30분 이상 실온에 둔다. 이 약을 다른 방법으로 따뜻하게 하면 안 된다.
- 2) 투여하기 전에, 이 약에 이물이나 변색이 있는지 육안으로 확인한다. 이 약은 투명 내지 유백 광이 있는 무색 내지 연한 노란색의 액체이다. 액체가 탁하거나 변색되었거나 이물이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 이 약을 복부, 허벅지 또는 팔 위쪽에 피하 주사한다. 동일한 주사부위에 주사하는 경우, 이전에 주사한 주사부위와 동일한 부위에는 주사하지 않는다. 무르거나 멍이 들었거나 빨갛거나 또는 딱딱한 부위는 주사하지 않는다.
- 4) 이 약의 투여방법은 아래와 같다. 이 약의 투여에 관한 전반적인 지침은 제품설명서의 ‘사용 지침’ 을 참고한다.

구성품

사용 전	사용 후
플론저 손가락 그립 라벨과 사용기한 주사기배럴 약물 회색 주사침 캡 	사용한 플론저 손가락 그립 라벨과 사용기한 사용한 주사기 배럴 사용한 주사침 회색 주사침 캡 
중요: 주사침이 포함됨	

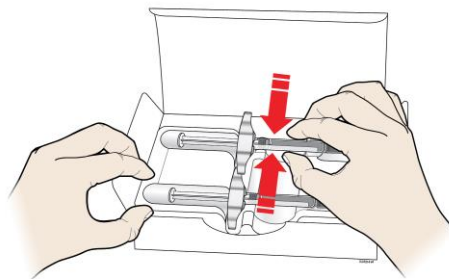
중요사항

전체 용량을 투여하기 위해서, 이 상자에 들어 있는 두 개의 주사기를 모두 1회 용량에 사용해야 한다.

① 단계 1: 준비

- a. 상자에서 2개의 주사기를 꺼낸다. 주사기를 트레이에서 꺼낼 때에는 주사기 배럴을 잡는다.

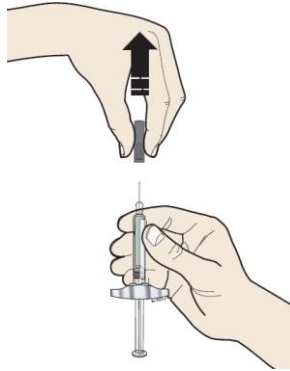
여기를 잡을 것



- b. 주사기 안의 약물이 투명하고 무색 내지 연한 노란색인지 확인한다.
- c. 손을 깨끗이 씻고, 청결하고 환한 곳에서 주사에 필요한 물품들을 준비한다.
- d. 2회 주사 각각에 하나씩 두 주사부위를 준비하고, 알코올솜으로 주사부위를 닦아 깨끗이 한다. 주사부위를 건조시킨다.

② 단계 2: 주사 준비

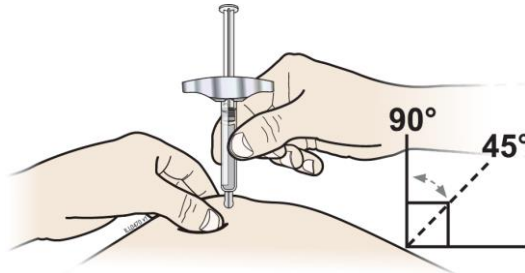
- a. 첫 번째 주사기를 선택한다. 주사할 준비가 되면 회색 주사침 캡을 몸체에서 똑바로 당겨 벗긴다.



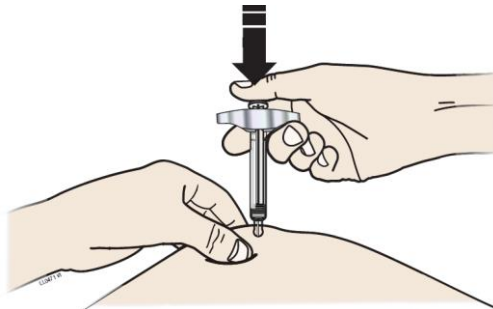
- 주사침 끝에 액체 한 방울이 보이는 것은 정상이다.
 - 회색 주사침 캡을 비틀거나 구부리지 않는다.
 - 회색 주사침 캡을 주사기에 도로 끼우지 않는다.
 - 주사할 준비가 될 때까지 회색 주사침 캡을 주사기에서 제거하지 않는다.
- b. 주사부위를 만들기 위해 피부를 단단하게 잡는다.

③ 단계 3: 주사

- a. 주사부위를 잡은 상태를 유지하고, 주사기를 45 ~ 90도 각도로 피부에 삽입한다.
- 주사침을 삽입하는 동안 플론저에 손가락을 대지 않는다.

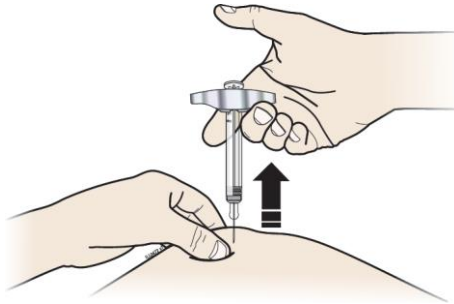


- b. 플론저가 움직이지 않을 때까지 천천히 일정한 압력을 사용하여 아래로 밀어 넣는다.
- 중요: 주사하는 동안 피부를 잡고 있어야 한다.



- c. 주사가 끝나면, 엄지 손가락을 놓고 주사기를 부드럽게 들어 올린다.
- 피부에서 주사기를 제거한 후, 주사기 배럴은 비어 있어야 한다.

- 중요: 약물이 주사기에 남아있는 것처럼 보이는 경우, 이는 완전히 주사되지 않은 것을 의미한다.



④ 완료

- a. 사용한 주사기와 회색 주사침 캡을 폐기한다.
 - 주사기를 재사용하지 않는다.
 - b. 주사 부위를 확인한다.
 - 피가 난 경우, 코튼볼 또는 거즈 패드로 주사부위를 누른다. 주사 부위를 문지르지 않는다. 필요한 경우 일회용 반창고를 붙인다.
- ⑤ 전체 용량을 주사하기 위하여, 두 번째 주사기로 모든 단계를 반복한다.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 이 약은 빛 또는 물리적으로 인한 손상을 방지하기 위해 원래 포장 상태로 냉장($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$) 보관한다.
- 3) 냉장고에서 꺼낸 경우, 이 약은 원래 포장 상태로 실온(최대 25°C 까지)에서 보관되어야 하며 30일 이내에 사용해야 한다. 실온보관 30일이 지난 후에는 이 약을 버린다.
- 4) 직사광선을 차단하고, 25°C 를 넘는 온도에 노출시키면 안 된다.
- 5) 이 약은 얼리지 않는다. 주사기가 언 경우에는 사용하지 않는다.
- 6) 이 약을 극한 열이나 추위에 보관하지 않는다(예. 차량의 글러브 박스나 트렁크 등).
- 7) 흔들지 않는다.
- 8) 호환성 연구가 없으므로, 이 약을 다른 약과 혼합하면 안 된다.
- 9) 딱딱한 바닥에 떨어뜨린 주사기는 사용하지 않는다. 깨진 부분을 육안으로 확인할 수 없다 하더라도 주사기 일부가 깨져 있을 수 있다. 새 주사기를 사용해야 한다.

15. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

작용기전

로모소주맵은 스크레로스틴(Sclerostin)에 결합하여 억제하는 인간화 단클론 항체(IgG2)이다. 로모소주맵은 골에 이중 영향을 미치며 골 형성을 증가시키고 골 흡수를 감소시킨다.

약력학적 효과

이 약은 골 형성을 증가시키고 골 흡수를 감소시킴으로써 골에 이중 영향을 미친다. 골다공증이 있는 폐경 후 여성에서 이 약 치료 초기에 골형성 표지자 프로콜라겐 1형 N-말단 프로펩티드(P1NP)가 증가하였고, 치료 시작 2주 후에 위약에 비해 약 145 %의 피크 증가를 보였으며, 이후 9 개월에 위약 수준으로 돌아왔고 12개월에 위약보다 약 15 % 감소하였다. 이 약은 치료 시작 2 주 후 골 흡수 표지자 1형 콜라겐 C-텔로펩티드(CTX)를 위약에 비해 약 55 % 최대 감소시켰다. CTX 수치는 위약보다 낮게 유지되었고 12개월에 위약보다 약 25% 낮았다.

골다공증이 있는 남성의 골 교체 표지자 변화에서 유사한 경향이 관찰되었다.

골다공증이 있는 폐경 후 여성에서 이 약 치료를 중단 후, P1NP 수치는 12개월 이내에 베이스라인으로 돌아왔다; CTX는 3개월 이내에 베이스라인 이상으로 증가하였고, 12개월에 베이스라인 수치로 돌아와 영향의 가역성을 나타냈다. 12개월간 치료중단 후 이 약을 재투여하는 경우, 이 약에 의한 P1NP 증가 및 CTX 감소 수치는 초기 치료 동안 관찰된 수치와 유사했다.

경구 알렌드로네이트 복용 후 전환한 여성에서도 이 약은 골 형성을 증가시키고 골 흡수를 감소시켰다.

2) 약동학적 정보

0.1 ~ 10 mg/kg 용량을 단회 피하 투여 후, 로모소주맵은 비선형 약동학을 나타냈다.

건강한 남녀 시험대상자(N = 90, 연령 범위: 만 21 ~ 65세)에서 로모소주맵 210 mg을 단회 투여하는 경우 평균(표준편차) 최대 혈청 농도(Cmax)는 22.2(5.8) µg/mL 이고 평균 농도-시간 곡선하면적(AUC)은 389(127) µg/day/mL 이다. 최대 로모소주맵 농도까지의 시간(Tmax) 중앙값은 5일 (범위: 2 일 ~ 7일) 이었다.

210 mg을 피하 투여 후, 생체이용률은 81 % 이었다. Cmax 이후 혈청 수치는 12.8일의 평균 유효 반감기로 감소했다. 일반적으로 항정 상태는 매달 투여 후 최소 축적(2배 미만)으로 3개월에 도달하였다.

항-로모소주맵 결합 항체의 존재는 로모소주맵 노출을 최대 22 %까지 감소시켰는데 임상적으로 의미 있는 것으로 간주되지 않았다.

집단 약동학 분석에 근거하여, 연령(만 20 ~ 89세), 성별, 인종 또는 질병 상태(낮은 골밀도 또는 골다공증)는 약동학에 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않았다(항정상태에서 20 % 미만의 노출 변화). 로모소주맵 노출은 체중증가에 따라 감소했다. 이 감소는 노출-반응 분석에 근거하여 요추 골밀도 증가(15% 미만 변화)에 최소한의 영향을 미쳤으며 임상적으로 의미 있는 것으로 간주되지 않았다. 따라서 연령, 성별, 인종, 질병 상태, 체중에 근거한 용량 조절이 필요하지 않다.

로모소주맵의 약동학은 비스포스포네이트 치료에서 전환한 환자에서 유사하였다.

약물상호작용

로모소주맵에 대한 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다.

특수 집단

소아: 소아 환자에 대한 로모소주맵의 약동학은 평가되지 않았다.

성별: 로모소주맵의 약동학은 폐경 후 여성과 골다공증이 있는 남성에서 유사했다.

고령자: 만 20세 ~ 89세의 연령은 로모소주맙의 약동학에 영향을 미치지 않았다.

신장애 환자: 중증의 신장애(eGFR 15 ~ 29 mL/min/1.73 m²) 또는 혈액 투석이 필요한 말기 신질환 (ESRD) 환자 16명을 대상으로 한 임상시험에서, 로모소주맙 210 mg을 단회 투여 후 건강한 시험 대상자와 비교하여 중증 신장애 환자에서의 평균 C_{max}와 AUC는 각각 29 %, 44 % 더 높았다. 혈액 투석이 필요한 ESRD 환자와 건강한 시험대상자간의 로모소주맙의 평균 노출은 유사하였다. 집단 약동학 분석 결과, 신장애의 중증도가 증가함에 따라 로모소주맙의 노출이 증가하는 것으로 나타났다. 그러나 신장애 연구와 집단 약동학 분석에 근거하여, 이 증가는 임상적으로 의미가 없으며 이들 환자에서 용량 조절이 필요하지 않다.

간장애 환자: 간장애의 영향을 평가하기 위한 임상시험은 수행되지 않았다.

3) 임상시험 정보

폐경 후 여성의 골다공증 치료

임상시험 20110142 (ARCH, 알렌드로네이트-대조)는 만 55 ~ 90세(평균 연령 만 74.3세)의 폐경 후 여성 4,093명을 대상으로 한 무작위 배정, 이중 눈가림, 알렌드로네이트-대조 시험으로, 추적기간 중앙값이 33개월이었다.

등록된 여성은 다음 중 하나를 충족했다.

- 전고관절 또는 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수가 ≤ -2.50 이고 다음 중 하나를 동반:
 - 1곳 이상의 중등증 또는 중증 척추 골절 또는
 - 2곳 이상의 경증 척추 골절

또는

- 전고관절 또는 대퇴골 경부의 골밀도 T 점수가 ≤ -2.00 이고 다음 중 하나를 동반:
 - 2곳 이상의 중등증 또는 중증 척추 골절 또는
 - 무작위배정 전 3 ~ 24개월 이내에 발생한 대퇴골 근위부 골절

평균 베이스라인 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수는 각각 -2.96, -2.80 및 -2.90 이었다. 96.1 %의 여성이 베이스라인에서 척추 골절이 있었고 99.8 %의 여성이 이전에 골절을 경험하였다. 여성은 1:1로 무작위 배정되어 12개월 동안 칼슘 및 비타민 D 보충제를 매일 복용하며 이 약(N = 2,046)을 매달 피하로 투여 받거나 알렌드로네이트(N = 2,047)를 매주 경구투여 받았다. 12개월의 치료기간이 끝나고 두 군의 여성들은 초기 치료에 대해 눈가림된 상태로 공개-라벨 알렌드로네이트 치료로 전환하였다. 1차 분석은 모든 여성이 24 개월의 시험 방문을 완료하고 최소 330 명의 여성에서 임상적 골절이 확인되었을 때 실시되었으며, 이는 임상시험에서 33개월의 중앙값 이후에 발생하였다.

일차 유효성 평가변수는 24 개월까지의 새로운 척추 골절 발생률과 1차 분석시점에서의 임상적 골절(비척추 골절 및 임상적 척추 골절의 복합으로 정의됨) 발생률이었다. 이차 유효성 평가변수는 1차 분석 시점에서의 비척추 골절, 고관절 골절 및 주요 비척추 골절의 발생률과 12개월 및 24개월에 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 베이스라인 대비 골밀도 변화율을 포함하였다.

새로운 척추 골절 및 임상적 골절에 대한 영향

이 약은 24개월에 새로운 척추 골절 및 중앙값 33개월 시점에 임상적 골절의 발생률을

감소시켰다(표2 참조).

표 2. 새로운 척추 골절 및 임상적 골절의 발생률에 대한 이약의 영향

	골절 발생률(%)		절대 위험성	상대 위험성	조정된 p-value ^c
	알렌드로네이트/ 알렌드로네이트	로모소주맙/ 알렌드로네이트	감소 (%) (95% CI) ^a	감소 (%) (95% CI) ^b	
12개월					
새로운 척추 골절	5.0 [85/1,703]	3.2 [55/1,696]	1.8 (0.51, 3.17)	36 (11, 54)	NA ^d
임상적 골절	5.4 [110/2,047]	3.9 [79/2,046]	1.8 (0.5, 3.1)	28 (4, 46)	NA ^d
24개월					
새로운 척추 골절	8.0 [147/1,834]	4.1 [74/1,825]	4.0 (2.50, 5.57)	50 (34, 62)	< 0.001
임상적 골절	9.6 [197/2,047]	7.1 [146/2,046]	2.7 (0.8, 4.5)	26 (9, 41)	NA ^d
중양값 33개월 시점					
임상적 골절	13.0 [266/2,047]	9.7 [198/2,046]	NA	27 (12, 39)	< 0.001

골절 발생률(%)=[골절 발생 대상자의 수/분석 대상자의 수]

a. 절대 위험성 감소는 연령층, 베이스라인 전고관절 골밀도 T-점수 (≤ -2.5 , > -2.5) 및 베이스라인에서 중증 척추 골절의 존재를 조정한 Mantel-Haenszel 방법에 근거한다.

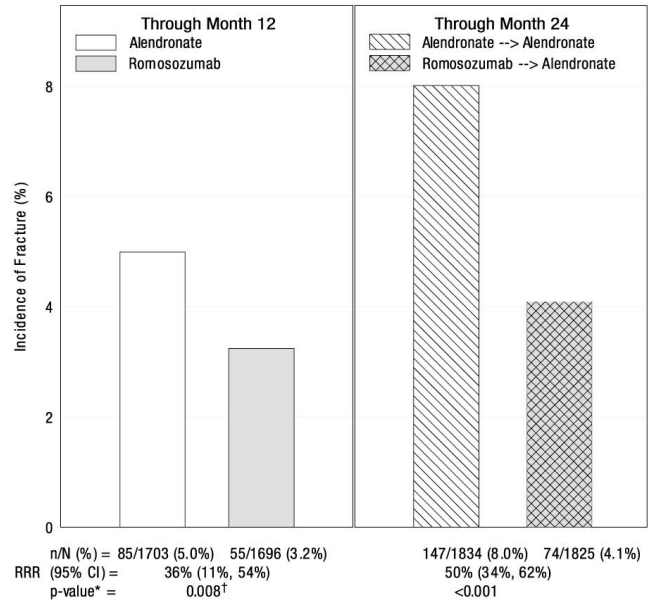
b. 상대 위험성 감소는 연령층, 베이스라인 전고관절 골밀도 T-점수 (≤ -2.5 , > -2.5) 및 베이스라인에서 중증 척추 골절의 존재 (새로운 척추 골절)를 조정한 Mantel-Haenszel 방법 또는 연령층, 베이스라인 전고관절 골밀도 T-점수 및 베이스라인에서 중증 척추 골절 존재 (임상적 골절)를 조정한 Cox 비례 위험 모델에 근거한다.

c. 조정된 p-value는 Hochberg 절차를 기반으로 하며, 유의수준 0.05로 비교해야 한다.

d. NA: 평가변수는 순차적 분석 전략의 일부가 아니므로, p-value 조정은 해당하지 않는다.

12개월 동안 이 약 투여 후 12개월 동안 알렌드로네이트를 투여한 결과, 새로운 척추 골절의 발생률 감소에 대한 지속적 효과를 나타내었다(그림 1 참조).

그림 1. 12개월 및 24개월에 새로운 척추 골절의 발생률에 대한 이 약의 영향



N = 척추 골절에 대한 1 차 분석에서의 시험대상자 수

n = 골절을 경험한 시험대상자 수

상대 위험성 감소 (Relative Risk Reduction, RRR)는 연령층, 베이스라인 전고관절 골밀도 T-점수 (≤ -2.5 , > -2.5) 및 베이스라인에서의 중증 척추 골절 존재에 대해 조정된 Mantel-Haenszel 방법을 근거로 한다.

* p-value 연령층, 베이스라인 전고관절 골밀도 T-점수 및 베이스라인에서의 중증 척추 골절 존재에 대해 조정된 개별 로지스틱 회귀 모델을 근거로 한다.

골밀도(BMD)에 대한 영향

이 약은 12개월에 알렌드로네이트에 비해 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도를 유의하게 증가시켰다. 12개월 동안 이 약 투여 이후 12개월 동안 알렌드로네이트를 투여한 24개월 시점에서, 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도가 24개월 동안 알렌드로네이트 단독 투여에 비해 유의하게 증가하였다. 12개월에 관찰된 알렌드로네이트 대비 이 약 투여시의 골밀도 증가는 24개월에 유지되었다(표 3 참조).

표 3. 베이스라인 대비 12개월 및 24개월의 골밀도(BMD) 평균 백분율 변화

	알렌드로네이트/ 알렌드로네이트 평균 (95% CI) N = 2,047	로모소주맙/ 알렌드로네이트 평균 (95% CI) N = 2,046	알렌드로네이트/ 알렌드로네이트 대비 치료 차이 (95% CI)
12개월			
요추	5.0 (4.73, 5.21)	13.7 (13.36, 13.99)	8.7 ^a (8.31, 9.09)
전고관절	2.8 (2.67, 3.02)	6.2 (5.94, 6.39)	3.3 ^a (3.03, 3.60)
대퇴골 경부	1.7 (1.46, 1.98)	4.9 (4.65, 5.23)	3.2 ^a (2.90, 3.54)
24개월			

요추	7.2 (6.90, 7.53)	15.3 (14.89, 15.69)	8.1 ^a (7.58, 8.57)
전고관절	3.5 (3.23, 3.68)	7.2 (6.95, 7.48)	3.8 ^a (3.42, 4.10)
대퇴골 경부	2.3 (1.96, 2.57)	6.0 (5.69, 6.37)	3.8 ^a (3.40, 4.14)

N = 무작위 배정된 시험대상자의 수

^a. 치료, 연령층, 베이스라인에서 중증 척추 골절 존재, 베이스라인 골밀도 값, 기기 유형 및 베이스라인 골밀도 값-기기 유형 상호작용을 조정한 ANCOVA 모델에 근거한 p-value < 0.001

임상시험 20070337 (FRAME, 위약 대조)는 만 55 ~ 90세(평균연령 만 70.9세)의 폐경 후 여성 7,180명을 대상으로 한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약대조, 임상시험이다. 전고관절 또는 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수가 -2.50 이하, -3.50 이상인 여성이 등록되었다. 평균 베이스라인 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부 골밀도 T-점수는 각각 -2.72, -2.47 및 -2.75 이었고 18.3%의 여성이 베이스라인에서 척추 골절이 있었다. 여성들은 무작위 배정되어 칼슘 및 비타민 D 보충제를 매일 복용하며 이 약(N = 3,589) 또는 위약(N = 3,591) 피하 주사를 12개월 동안 매달 투여 받았다. 12개월의 치료 기간이 끝나고 두 군의 여성들은 초기 치료에 대해 눈가림된 상태로 공개-라벨 데노수맙 치료 (12개월동안 데노수맙 60 mg을 6개월마다 피하투여)로 전환하였다.

공동 일차 유효성 평가변수는 12개월 및 24개월까지의 새로운 척추 골절의 발생률이었다. 이차 유효성 평가변수는 임상적 골절(비척추 골절 및 통증성 척추골절을 포함한 모든 증상성 골절), 비척추 골절, 새로운 또는 악화된 척추 골절, 주요 비척추 골절, 고관절 골절과 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 베이스라인 대비 골밀도 변화율을 포함하며, 24개월 동안 평가하였다.

새로운 척추 및 임상적 골절에 대한 영향

이 약은 표 4에서와 같이 새로운 척추 골절 발생률을 12개월까지 유의하게 감소시켰다(P < 0.001). 위약에서 데노수맙으로 전환한 여성들과 비교하여, 최초 1년 간 이 약을 투여받고 데노수맙으로 전환한 여성에서 새로운 척추 골절 위험성 감소가 2년차까지 지속되었다(24개월, p < 0.001).

표 4. 12개월 및 24개월까지의 새로운 척추 골절 및 임상적 골절의 발생률에 대한 이 약의 영향

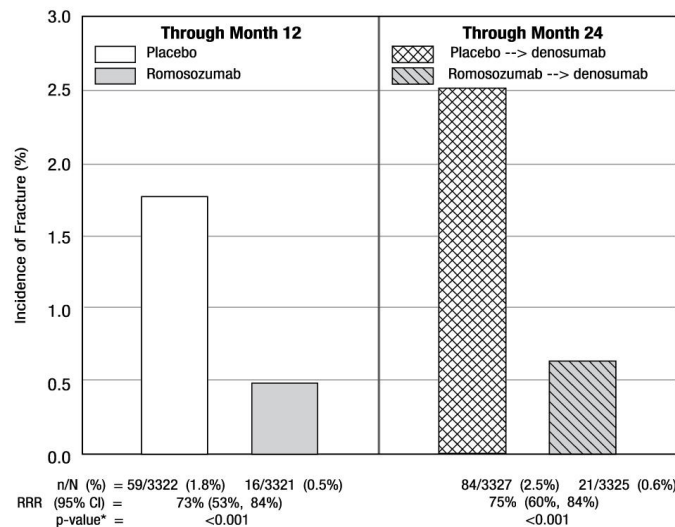
	골절발생률 (%)		절대 위험성 감소 (%) (95% CI)	상대 위험성 감소 (%) (95% CI)	조정 p-value ^a
	위약/ 데노수맙	로모소주맙/ 데노수맙			
12개월					
새로운 척추골절 ^b	1.8 (59/3,322)	0.5 (16/3,321)	1.3 (0.79, 1.80)	73 (53, 84)	< 0.001
임상적 골절 ^c	2.5 (90/3,591)	1.6 (58/3,589)	1.2 (0.4, 1.9)	36 (11, 54)	0.008
24개월					
새로운 척추골절 ^b	2.5 (84/3,327)	0.6 (21/3,325)	1.9 (1.30, 2.49)	75 (60, 84)	< 0.001

임상적 골절 ^c	4.1 (147/3,591)	2.8 (99/3,589)	1.4 (0.5, 2.4)	33 (13, 48)	0.096
---------------------	--------------------	-------------------	-------------------	----------------	-------

골절 발생률(%)=골절 발생 대상자의 수/분석 대상자의 수

- 조정된 p-value는 0.05의 유의수준과 비교해야 한다.
- 연령과 만성 척추 골절 증화 요인에 따라 조정되는 Mantel-Haenszel 방법에 근거한 절대 위험성 감소 및 상대 위험성 감소. 치료 비교는 증화 요인에 맞게 조정된 로지스틱 회귀 모델을 기반으로 한다.
- 임상적 골절은 비척추 골절 및 통증성 척추 골절을 포함한 모든 증상성 골절을 포함한다. 치료 비교는 연령과 만성 척추 골절 증화 요인에 맞게 조정된 Cox 비례 위험 모델을 기반으로 한다.

그림 2. 12개월 및 24개월에 새로운 척추 골절 발생률에 대한 이 약의 영향



N = 척추골절에 대한 일차분석군의 분석세트의 시험대상자 수

n = 골절을 경험 한 시험대상자 수

상대 위험성 감소(Relative Risk Reduction, RRR)는 연령과 만성 척추 골절 증화 변수에 대해 조정된 Mantel-Haenszel 방법을 기반으로 한다.

*p-value는 연령과 만성 척추 골절 증화 변수에 맞게 조정된 개별 로지스틱 회귀 모델을 기반으로 한다.

골밀도(BMD)에 대한 영향

이 약은 12개월에 위약과 비교하여 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도를 유의하게 증가시켰다. 치료 12개월 후 이 약은 베이스라인과 비교하여 폐경 후 여성 99 % 에서 요추의 골밀도를 증가시켰다. 이 약으로 치료받은 여성의 92 % 는 12개월까지 요추의 골밀도가 베이스라인보다 최소 5 % 증가했으며, 68 % 는 10 % 이상 증가했다. 이러한 영향은 다른 골다공증 치료로 전환해도 지속되었다; 이 약을 12개월 동안 투여 받고 데노수맙을 12개월 동안 투여 받은 여성은 위약을 12개월 동안 투여 받고 데노수맙을 12개월 동안 투여 받은 여성에 비해 24개월에 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도의 증가가 더 컸다(표 5).

표 5. 베이스라인 대비 12개월 및 24개월에 골밀도(BMD) 평균 백분율 변화

	위약/데노수맙 평균 (95% CI) N = 3,591 ^a	로모소주맙/데노수맙 평균 (95% CI) N = 3,589 ^a	위약/데노수맙 대비 치료 차이 (95% CI)
12개월			
요추	0.4 (0.2, 0.5)	13.1 (12.8, 13.3)	12.7 ^b (12.4, 12.9)
전고관절	0.3 (0.1, 0.4)	6.0 (5.9, 6.2)	5.8 ^b (5.6, 6.0)
대퇴골 경부	0.3 (0.1, 0.5)	5.5 (5.2, 5.7)	5.2 ^b (4.9, 5.4)
24개월			
요추	5.5 (5.3, 5.7)	16.6 (16.3, 16.8)	11.1 ^b (10.8, 11.4)
전고관절	3.2 (3.1, 3.3)	8.5 (8.3, 8.7)	5.3 ^b (5.1, 5.5)
대퇴골 경부	2.3 (2.1, 2.6)	7.3 (7.0, 7.5)	4.9 ^b (4.7, 5.2)

a. 무작위 배정된 시험대상자의 수

b. 치료, 연령, 만성 척추 골절 증화 변수, 베이스라인 골밀도 값, 기기 유형 및 베이스라인 골밀도 값-기기 유형 상호작용을 조정한 ANCOVA 모델에 근거하고, 다중성에 대한 조정 없는 p-value < 0.001

임상시험 20150242는 만 56 ~ 88세(평균 연령 만 67.5 세)의 폐경 후 골다공증이 있는 한국인 여성 환자 67 명을 대상으로 한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험이다. 요추, 전고관절 또는 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수가 -2.50 이하, -4.0 초과인 여성이 등록되었다. 평균 베이스라인 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수는 각각 -2.66, -2.17 및 -2.49 이었다. 평균 BMD T-점수는 치료 그룹 간에 균형을 이루었다. 여성은 1:1로 무작위 배정되어 6개월 동안 칼슘 및 비타민 D 보충제를 매일 복용하며 이 약(N = 34) 또는 위약(N = 33)을 매달 1회 피하 투여 받았다.

골밀도(BMD)에 대한 영향

일차 유효성 평가변수는 베이스라인 대비 6 개월에 요추 골밀도의 변화율이었다. 이차 유효성 변수는 베이스라인 대비 6 개월에 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도 변화율을 포함한다.

6 개월에 골밀도의 치료 차이는 요추에서 9.6 %, 전고관절에서 2.6 %, 대퇴골 경부에서 2.2 % 이었다 (표 6).

표 6. 6개월에 요추, 전고관절, 대퇴골 경부의 골밀도에 대한 이 약의 영향

	베이스라인 대비 골밀도의 평균 변화율		위약 대비 치료 차이 (95% CI)
	위약 평균 (95% CI) N = 33 ^a	로모소주맙 평균 (95% CI) N = 34 ^a	
6개월			
요추	-0.1 (-1.6, 1.5)	9.5 (7.8, 11.2)	9.6 ^b (7.6, 11.5)
전고관절	0.3 (-0.5, 1.2)	2.9 (2.0, 3.8)	2.6 ^b (1.4, 3.7)
대퇴골 경부	0.8 (-0.7, 2.2)	3.0 (1.7, 4.2)	2.2 ^c (0.7, 3.6)

a. 무작위 배정된 시험대상자 수

b. ANCOVA 모델에 근거한 p-value < 0.001

c. ANCOVA 모델에 근거한 p = 0.004

남성 골다공증 치료

임상시험 20110174 (BRIDGE)는 만 55 ~ 89세(평균 연령 만 72.1세)의 남성 골다공증 환자 245명을 대상으로 한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험이다. 요추, 전고관절 또는 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수가 -2.50 이하이거나, 취약성(fragility) 골절 병력이 있는 경우 요추, 전고관절 또는 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수가 -1.50 이하인 남성이 등록되었다. 전고관절 또는 대퇴골 경부의 골밀도 T-점수가 -3.50 이하인 남성은 본 임상시험에서 제외되었다. 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 평균 베이스라인 골밀도 T-점수는 각각 -2.26, -1.92 및 -2.33 이었다. 남성은 2:1로 무작위 배정되어 12개월 동안 칼슘 및 비타민 D 보충제를 매일 복용하며 매달 1 회 이 약 (N = 163) 또는 위약 (N = 82)을 피하 투여 받았다.

골밀도(BMD)에 대한 영향

일차 유효성 평가변수는 베이스라인 대비 12개월에 요추 골밀도 변화율이었다. 이차 유효성 평가 변수는 베이스라인 대비 12개월에 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도 변화율과 베이스라인 대비 6개월에 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도 변화율을 포함한다.

이 약으로 치료하였을 때 12개월에 골밀도가 유의하게 증가했다. 6개월에 골밀도 치료 차이는 요추에서 8.7%, 전고관절에서 1.4%, 대퇴골 경부에서 1.3% 이었다. 12개월에 치료 차이는 요추에서 10.9%, 전고관절에서 3%, 대퇴골 경부에서 2.4% 이었다(표 7).

표 7. 6개월 및 12개월에 요추, 전고관절, 대퇴골 경부의 골밀도에 대한 이 약의 영향

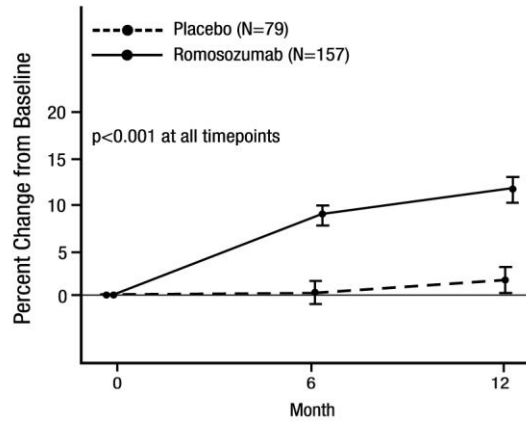
	베이스라인 대비 골밀도의 평균 변화율		위약 대비 치료 차이 (95% CI)
	위약 평균 (95% CI) N = 82 ^a	로모소주맙 평균 (95% CI) N = 163 ^a	
6개월			
요추	0.3 (-0.6, 1.2)	9.0 (8.2, 9.7)	8.7 ^b (7.6, 9.7)
전고관절	0.2 (-0.2, 0.7)	1.6 (1.2, 2.0)	1.4 ^b (0.8, 2.0)
대퇴골 경부	0.0 (-0.7, 0.7)	1.2 (0.6, 1.8)	1.3 ^c (0.4, 2.1)
12개월			
요추	1.2 (0.2, 2.2)	12.1 (11.2, 13.0)	10.9 ^b (9.6, 12.2)
전고관절	-0.5 (-1.1, 0.1)	2.5 (2.1, 2.9)	3.0 ^b (2.3, 3.7)
대퇴골 경부	-0.2 (-1.0, 0.6)	2.2 (1.5, 2.9)	2.4 ^b (1.5, 3.3)

a. 무작위 배정된 남성 시험대상자 수

b. ANCOVA 모델에 근거한 p-value < 0.001

c. ANCOVA 모델에 근거한 p-value 0.0033

그림 3. 베이스라인 대비 1년에 요추 골밀도 변화율



- N = 요추, 전고관절 또는 대퇴 경부 골밀도에 대해 설정된 1차 유효성 분석의 대상자 수
- 점수 추정치 및 95% 신뢰 구간은 치료, 베이스라인 DXA 골밀도 수치, 기계 유형, 베이스라인 DXA 골밀도 수치별 기계 유형, 베이스라인 테스토스테론 수치, 지역(층화 인자)에 대해 조정된 ANCOVA 모델에 근거하고 치료군간 이질성을 허용하는 분산 구조를 이용한다.
- 누락 수치는 누락 수치 이전 및 임상시험 기간 내 마지막으로 누락되지 않은 베이스라인 이후 수치로 대체된다.

4) 독성시험 정보

- ① Sprague-Dawley 수컷 및 암컷 랫드를 대상으로 이 약 3, 10, 50 mg/kg/주의 용량으로 피하주사한 104주간의 발암성 시험이 수행되었다. 50 mg/kg/주 용량은 210 mg 로모소주맙을 매달 피하 투여 후 사람에서 관찰된 전신 노출보다 최대 19 배 높은 전신 노출(AUC 비교에 근거)을 나타냈다. 로모소주맙은 모든 용량에서 육안으로 확인 가능한 골 비후를 동반한 골량을 용량 의존적으로 증가시켰다. 로모소주맙이 수컷 또는 암컷 랫드의 사망률이나 종양 발생률에 미치는 영향은 없었다.
- ② 단클론항체가 DNA 또는 염색체를 변경할 것으로 예상되지 않기 때문에 유전독성시험은 수행되지 않았다.
- ③ SD 랫드 및 사이노몰거스 원숭이에게 이 약 3, 10, 100 mg/kg/주의 용량으로 26주간 피하 투여한 반복투여독성시험 결과, 유해성이 나타나지 않았다. 100 mg/kg/주의 용량은 임상 용량 투여 후 사람에서 관찰된 전신 노출보다 랫드 및 원숭이에서 각각 37배 및 90배 더 높은 전신 노출(AUC 비교에 근거)을 나타낸다.

[저장방법]

밀봉용기, 차광하여 냉장 보관 (2 ~ 8 °C)

[포장단위]

2 프리필드시린지/상자(1.17 mL/프리필드시린지)

[사용기한]

외부포장기재 참조 (년/월/일)

[제조의뢰자]

Amgen Inc., One Amgen Center Drive, 38-5-A, Thousand Oaks, CA 91320, USA

[제조자]

원료의약품: Immunex Rhode Island Corporation,
40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island, 02817, USA
완제의약품: Patheon Italia S.p.A.,
Viale G.B. Stucchi 110-20900 MONZA (MB) Italy
포장 및 라벨 : Amgen Manufacturing Ltd.,
State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777-4060, USA

[수입자]

암젠코리아유한회사,
서울특별시 중구 을지로 5길 19, 20층

- 제품이 분해, 변질, 손상, 오염 또는 유효기간이 지난 경우 구입한 약국, 의원, 병원 또는 도매상에서 교환할 수 있습니다. 구입처에서 교환 또는 환불 받으시기 바랍니다.
- 소비자피해보상규정에 따라 소비자의 피해보상을 받을 수 있습니다.
- 의약품부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (Tel: 1644-6223, www.drugsafe.or.kr)
- 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 수입자 웹사이트 (www.amgen.co.kr)에서 개정된 최신 제품설명서를 확인하실 수 있습니다.
- 수입자 연락처 : 00798 611 3554(수신자부담)/ 02-3434-4899 / medinfo.JAPAC@amgen.com

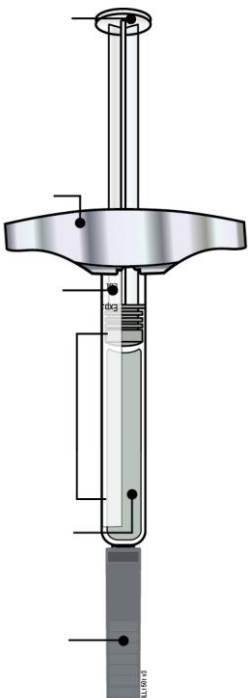
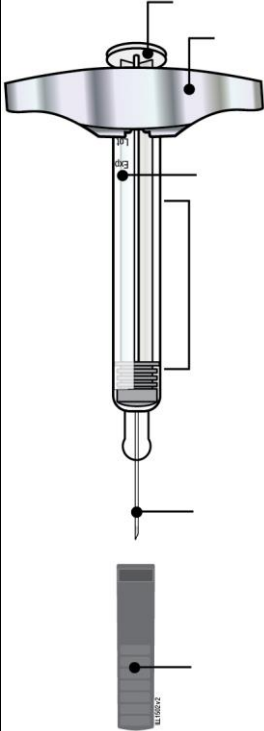
개정일자: 2020. 02. 28

개정번호: KREVEPI02

Evenity® is a registered trademark owned or licensed by Amgen Inc., its subsidiaries, or affiliates.

사용지침

이베니티™주 프리필드시린지(로모소주맙)

구성품	
사용 전	사용 후
플론저 손가락 그립 라벨과 사용기한 주사기배럴 약물 회색 주사침 캡 	사용한 플론저 손가락 그립 라벨과 사용기한 사용한 주사기 배럴 사용한 주사침 회색 주사침 캡 
중요: 주사침이 포함됨	

중요사항

이베니티 프리필드시린지를 사용하기 전에, 이 중요 정보를 읽으십시오:

이 상자에 들어 있는 두 개의 주사기를 모두 1회 용량에 사용하십시오.

이베니티주 프리필드시린지 보관

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 빛 또는 물리적으로 인한 손상을 방지하기 위해 주사기를 원래 상자에 보관한다.
- 냉장(2 ~ 8 °C) 보관한다.
- 필요할 경우 주사기를 20 ~ 25 °C의 실온에서 30일까지 보관할 수 있다. 실온보관 30일이 지난 후에는 이 약을 버린다.
- 극한의 열이나 추위에 시린지를 보관하면 안 된다. 예를 들어, 차량의 글러브 박스나 트렁크에 보관하면 안 된다.
- 이 약은 얼리지 않는다.

이 약 프리필드시린지 사용

- 이 약은 투여에 대한 교육을 받은 전문가가 투여해야 한다.
- 라벨에 명시된 사용기한이 지난 경우 사용하지 않는다.

- 주사기를 흔들지 않는다.
- 주사 할 준비가 될 때까지 회색 주사침 캡을 주사기에서 제거하지 않는다.
- 주사기를 얼리지 않는다 또는 주사기가 언 경우에는 사용하지 않는다.
- 딱딱한 바닥에 떨어뜨린 주사기는 사용하지 않는다. 깨진 부분을 육안으로 확인할 수 없다 하더라도 주사기 일부가 깨져 있을 수 있다. 새 주사기를 사용해야 한다.
- 주사기는 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았다.

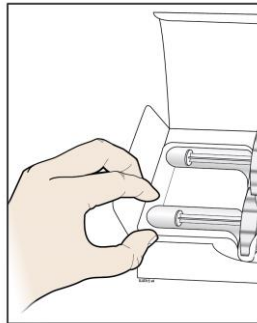
단계 1: 준비



주사하기 전에 이것을 읽으십시오.

- 전체 용량을 투여하기 위해서, 105 mg 주사기 2개를 차례로 주사한다.

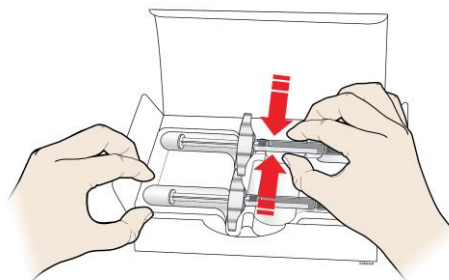
A 상자에서 2개의 주사기를 꺼낸다.



주사기를 꺼내는 동안 트레이의 가장자리에 손가락이나 엄지 손가락을 올려 놓는다.

주사기 배럴을 잡아 주사기를 트레이에서 꺼낸다.

여기를 잡을 것



안전상의 이유로:

- 주사기 플론저를 잡지 않는다.
- 회색 주사침 캡을 잡지 않는다.
- 주사할 준비가 될 때까지 회색 주사침 캡을 제거하지 않는다.
- 핑거 그립은 주사기의 일부이므로 제거하지 않는다.

주사하기 전에 주사기를 실온에서 최소 30분 동안 둔다.

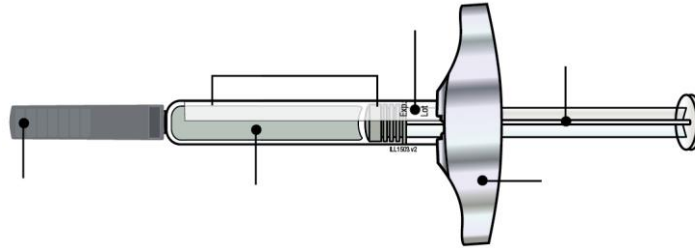
- 실온에 도달하면 주사기를 다시 냉장고에 넣지 않는다.

- 뜨거운 물이나 전자레인지와 같은 가열기구를 사용하여 주사기를 따뜻하게 하면 안된다.
- 주사기를 직사광선에 노출하지 않는다.
- 주사기를 흔들지 않는다.

중요: 항상 주사기 배럴로 프리필드시린지를 잡으십시오.

B 프리필드시린지 확인

주사기 배럴 라벨과 사용기한 플론저



회색 주사침 캡

약물

손가락 잡는곳

항상 주사기 배럴로 주사기를 잡는다.

주사기 안의 약물이 투명하고 무색 내지 연한 노란색인지 확인한다.

- 약물이 혼탁하거나 변색되거나 입자를 포함하고 있는 경우 사용하지 않는다.
- 금이 갔거나 깨진 부분이 있으면 사용하지 않는다.
- 회색 주사침 캡이 없거나 단단히 부착되지 않은 경우 사용하지 않는다.
- 라벨에 인쇄된 사용기한이 지난 경우 사용하지 않는다.

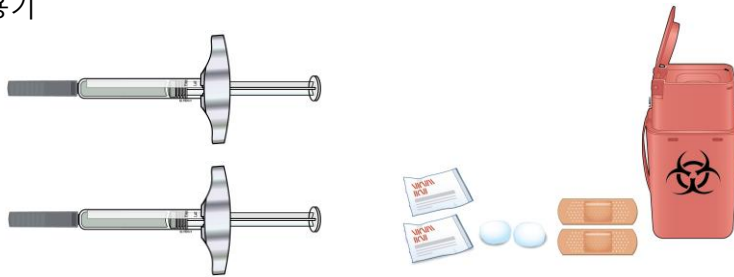
C 주사에 필요한 물품 준비

비누와 물로 손을 깨끗이 씻는다.

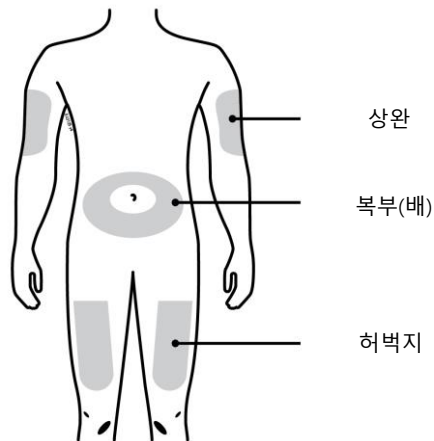
깨끗하고 환한 곳에서 다음을 준비한다:

- 주사기 2개
- 알코올솜 2개
- 코튼볼 2개 또는 거즈패드 2개
- 일회용 반창고 2개

- 폐기 용기



D 2회 주사 각각에 하나씩 두 주사부위를 준비하고 깨끗이 한다.



다음과 같은 부위에 주사할 수 있다:

- 허벅지
- 배꼽 주변 2인치를 제외한 복부(배)
- 상완 바깥 부분



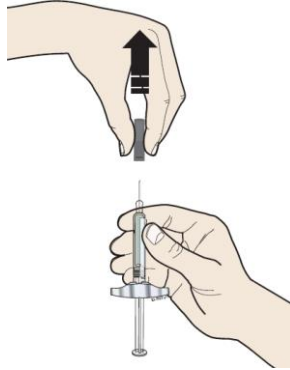
알코올솜으로 주사부위를 닦아 깨끗이 한다. 주사부위를 건조시킨다.

- 주사하기 전에 이 부위를 다시 만지지 않는다.
- 주사 할 때마다 다른 부위를 선택한다. 동일한 주사 부위에 투여하는 경우, 이전 주사 했던 동일한 곳이 아닌지를 확인해야 한다.
- 피부가 무르거나 멍이 들었거나 빨갛거나 또는 딱딱한 부위는 주사하지 않는다.
- 두껍고, 빨갛거나 비늘 모양의 피부 패치나 병변, 또는 흉터나 튜살이 있는 부위에는 주사하지 않는다.

단계 2: 주사 준비

E

첫 번째 주사기를 선택한다. 주사할 준비가 되면 회색 주사침 캡을 몸체에서 똑바로 당겨 벗긴다.



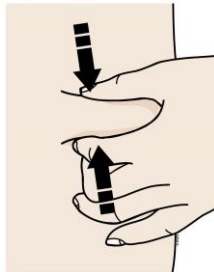
주사침 끝에 액체 한 방울이 보이는 것은 정상이다.

- 회색 주사침 캡을 비틀거나 구부리지 않는다.
- 회색 주사침 캡을 주사기에 도로 끼우지 않는다.
- 주사할 준비가 될 때까지 회색 주사침 캡을 주사기에서 제거하지 않는다.

중요: 제공된 폐기 용기에 주사침 캡을 폐기한다.

F

주사부위를 만들기 위해 주사부위를 잡는다.



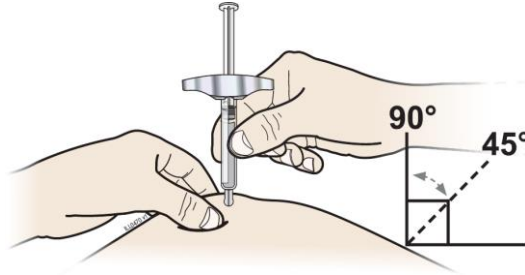
엄지손가락과 손가락들 사이 약 2 인치의 폭으로 피부를 단단하게 잡는다.

중요: 주사하는 동안 피부를 잡고 있어야 한다.

단계 3: 주사

G

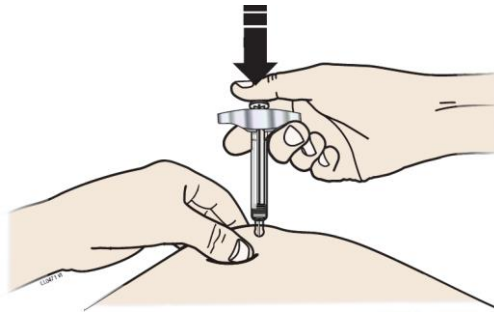
잡힌 상태로 유지한다. 회색 주사침 캡을 사용하여 주사기를 45 ~ 90도 각도로 피부에 삽입한다.



주사침을 삽입하는 동안 플론저에 손가락을 대지 않는다.

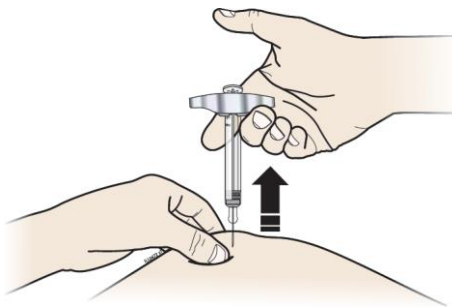
H

플론저가 움직이지 않을 때까지 천천히 일정한 압력을 사용하여 아래로 밀어 넣는다.



I

주사가 끝나면, 엄지 손가락을 놓고 주사기를 부드럽게 들어 올린다.



참고: 피부에서 주사기를 제거한 후, 주사기 배럴은 비어 있어야 한다.

중요: 약물이 주사기에 남아있는 것처럼 보이는 경우, 이는 완전히 주사되지 않은 것을 의미한다.

단계 4: 완료

J 사용한 주사기와 회색 주사침 캡을 폐기한다.



적절한 폐기에 대해 의료전문가와 상의한다. 폐기에 대한 가이드라인이 있을 수 있다.

- 주사기를 재사용하지 않는다.
- 주사기나 폐기 용기를 재활용하지 않으며 가정용 쓰레기로 버리지 않는다.

중요: 폐기 용기는 항상 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

K 주사 부위 확인.

피가 난 경우, 코튼볼 또는 거즈 패드로 주사부위를 누른다. 주사 부위를 문지르지 않는다. 필요한 경우 일회용 반창고를 붙인다.

L 전체 용량을 주사하기 위하여, 두 번째 주사기로 모든 단계를 반복한다.

