525 mm

75 mm

3 mm

57 mm

456 mm

3 mm

전문의약품

아멜리부® 주 10 mg/ml

(라니비주맙) (유전자재조합)

유리체내주사용 주사액

SAMSUNG
삼성바이오에피스 | Samil

[성상]

투명하거나 유백광이 있는 무색 또는 엷은 황색의 액이 무색투명한 바이알에 들어있는 주사제

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1 바이알(0.23 mL) 중
유효성분: 라니비주맙(별규) ······ 2.3 mg
첨 가 제: 트레할로스이수화물, 히스티딘, 히스티딘염산염일수화물, 폴리소르베이트 20
용 제: 주사용수(EP) ······ 적량

[효능·효과]

○ 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료
○ 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료
○ 증식성 당뇨성 망막병증의 치료
○ 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료
○ 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료

[용법·용량]

이 약 0.5 mg 투여를 권장한다. 이것은 0.05 mL을 주사하는 것이다. 이 약은 1개월 이상의 투여간격을 두고 투여하도록 한다. 1개의 바이알은 반드시 1회의 유리체내 투여에만 사용해야 한다. 1개의 바이알을 1회 이상의 투여에 사용할 경우 오염 및 감염의 위험이 있다. 이 약을 유리체내 주사 시에는 자격을 갖춘 경험이 있는 안과의에 의해 투여되어야 한다.

○ 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료 또는 증식성 당뇨성 망막병증의 치료

이 약의 초기치료는 매달 최적의 시력에 도달 및/또는 질병활성 여부를 모니터링하며 한 번씩 투여한다. 초기투여는 3회 또는 그 이상의 매달 투여가 필요할 수 있다.

이후, 모니터링 및 투여 주기는 시력 및/또는 해부학적 지표에 의해 평가된 질병활성에 근거하여 개별화한다.

질병활성 모니터링에는 임상검사, 기능검사 또는 영상기법(예, 광간섭단층촬영(OCT) 또는 형광안저조영술 (FA))이 포함될 수 있다.

예를 들어, 치료 후 연장 요법(treat-and-extend regimen)에 따라 치료되는 경우, 질병활성(광간섭단층촬영 (OCT)를 통한 삼출 징후 확인) 또는 시력 손상 재발의 징후가 다시 나타날 때까지 투여 간격은 습성 연령관련 황반변성의 경우 2주, 당뇨병성 황반부종과 증식성 당뇨성 망막병증의 경우 한 달씩 단계적으로 연장될 수 있다. 질병활성이 재발할 경우, 투여 간격은 단축되어야 한다.

○ 망막중심정맥폐쇄성(Central Retinal Vein Occlusion) 및 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion) 황반부종에 의한 시력 손상의 치료

이 약은 한 달에 한 번씩 투여되며, 매달 시력을 측정했을 때 3회 연속으로 시력이 안정될 때까지 투여되어야 한다.
망막중심정맥폐쇄성(CRVO) 황반부종에 의한 시력 손상의 경우 이 약을 3회 연속 투여해도 개선이 나타나지 않는 경우 더 이상의 치료는 권고되지 않는다. 시력이 안정되어 치료를 중단한 후에도 매달 시력검사를 하는 것이 권장되며, 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의해 시력 손상이 다시 나타날 경우, 이 약을 재투여 한다. 이 때 매달의 시력검사에서 3회 연속으로 시력이 안정될 때까지 치료를 유지해야 한다.

○ 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료

이 약은 1회 투여하고, 이후 치료 및 모니터링은 환자의 질병활성 및 시력 저하에 따라 개별적으로 결정되어야 한다.

질병활성의 모니터링에는 임상검사, 기능검사 또는 영상기법(예, 광간섭단층촬영(OCT) 또는 형광안저조영술(FA))이 포함될 수 있다.

병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력손상의 치료에서, 투여 첫 1년 동안 대개의 환자들이 1회 또는 2회 투여를 받으나 몇몇 환자들은 더 잦은 투여가 필요할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

이 약은 루센티스주10밀리그램/밀리리터(라니비주맙, 유전자재조합)를 대조약으로 한 동등생물의약품이다.

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 라니비주맙 또는 이 약의 성분에 과민증인 환자
2) 환자 안구 또는 안구 주변의 감염이 있거나 감염이 의심되는 환자
3) 중증의 안내 염증이 있는 환자

2. 약물이상반응

- 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성

  3개의 3상 임상시험(MARINA, ANCHOR 및 PIER)에 참여한 환자 중 안전성(분석)군 1,315명의 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성 환자에 대하여 안전성 분석을시행하였다. 환자들은 24개월 동안 라니비주맙을 투여받았으며 440명의 환자가 추천용량인 0.5 mg을 투여받았다.

  유리체내 주사와 관련하여 안구내염, 열공망막박리, 망막열공, 의인성 외상성 백내장 등의 중대한 이상사례가 발생하였다. 라니비주맙 투여 환자들에서 관찰된 기타 중대한 안구관련 이상사례로는 안내 감염과 안압증가가 있었다.

  아래에 나열된 이상사례는 3개의 임상시험 모두에서 대조군(위약 또는 베르테포르핀 PDT)을 투여받은 환자에서보다 라니비주맙 0.5 mg를 투여받은 환자에서 더 높은 비율로(적어도 2%) 발생하였다. 따라서 이것은 잠재적인 약물 이상반응으로 여겨진다. 아래 안전성정보는 병용 투여된 라니비주맙 0.5 mg 투여군의 440명 환자에서 발생한 모든 주사과정 관련 및 잠재적인 약물관련 이상사례를 포함한다.

  Antiplatelet Trialists' Collaboration에서 정의된 것처럼 혈관질환에 의한 사망, 치명적이지 않은 심근경색, 치명적이지 않은 허혈성 뇌졸중, 치명적이지 않은 출혈성 뇌졸중을 포함하는 동맥 혈전색전성 반응은 강력한 전신 VEGF 억제와 관련이 있다. 모든 3개의 3상 임상시험(MARINA, ANCHOR 및 PIER)의 1년차 결과를 합쳐보았을 때, 전체적인 동맥 혈전색전성 반응은 대조군(1.1%)과 비교 시 라니비주맙 0.5 mg을 투여받은 환자(2.5%)에게서 더 높았다. 그러나 MARINA연구의 2년차 결과에서 동맥 혈전색전성 반응의 비율은 라니비주맙 0.5mg로 치료받은 환자와 (2.6%) 대조군 (3.2%) 사이에서 유사하였다.

- 당뇨병성 황반부종

  라니비주맙의 안전성은 라니비주맙으로 치료한 당뇨병성 황반부종으로 인해 시력이 손상된 환자 각 102명 및 235명을 대상으로 실시한 1년의 위약대조시험(RESOLVE) 및 1년의 레이저 대조시험(RESTORE)에서 평가되었다. 요로감염이 흔하게 관찰되었다. 그 외 보고된 안구 및 비안구적 이상사례는 그 빈도와 중증도에서 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성 시험 때와 비슷하였다.

  완료된 무작위, 이중맹검, 다국가임상시험에서 얻어진 안전성 데이터의 메타 분석 결과, 대조군(0.27/100 patients years)에 비해 라니비주맙 0.5 mg로 치료받은 당뇨병성 황반부종 환자군(1.85/100 patients years)에서 심각하지 않은 안구 외 상처 감염/염증의 발생률이 높게 나타났다. 라니비주맙과의 연관성은 밝혀지지 않았다.

- 망막정맥폐쇄성 황반부종

  라니비주맙의 안전성은 라니비주맙으로 치료한 망막분지정맥폐쇄 및 망막중심정맥폐쇄에 따른 황반부종으로 인해 시력이 손상된 환자 각 264명 및 261명을 대상으로 실시한 12개월의 BRAVO 및 CRUISE 시험에서 평가되었다. 두 시험에서 보고된 안구 및 비안구적 이상사례는 그 빈도와 중증도가 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성 시험 때와 비슷하였다.

- 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성

  라니비주맙의 안전성은 라니비주맙으로 치료한 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성 환자 224명을 대상으로 실시한 12개월의 임상시험(RADIANCE)에서 평가되었다. 이 시험에서 보고된 안구 및 비안구적 이상사례는 그 빈도와 중증도가 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성 시험 때와 비슷하였다.

- 병적근시 또는 신생혈관성 연령관련 황반변성 이외의 원인으로 인한 맥락막 신생혈관 형성

  라니비주맙의 안전성은 라니비주맙으로 치료한 병적근시 또는 신생혈관성 연령관련 황반변성 이외의 원인으로 인한 맥락 막 신생혈관 형성 환자 171명을 대상으로 실시한 12개월의 임상시험(MINERVA)에서 평가되었다. 이 시험에 서 보고된 안구 및 비안구적 이상사례는 그 빈도와 중증도가 신생혈관성 연령관련 황반변성 시험 때와 비슷하였다.

- 당뇨성 망막병증

  라니비주맙의 안전성은 라니비주맙으로 치료한 증식성 및 중간 정도의 중증(moderately severe)에서 중증(severe)의 비증식성 당뇨성 망막병증 환자 395명을 포함하는 24개월의 임상시험(Protocol S) 및 임상시험 RESTORE, REVEAL, REFINE에서 평가되었다. 시험에서 보고된 안구 및 비안구적 이상사례는 당뇨성 망막병증을 가진 당뇨환자에게서 예상되는 것과 비슷하거나, 그 빈도와 중증도가 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성 시험 때와 비슷하였다.

- 임상시험에서 나타난 이상반응 요약

  아래는 라니비주맙 임상시험에서 나타난 이상반응을 기관 및 장기별로 빈도가 높은 것에서 낮은 것의 순서로, 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

  (매우 흔하게(1/10 이상), 흔하게(1/100~1/10), 흔하지 않게(1/1,000~1/100), 드물게(1/10,000~1/1, 000), 매우 드물게(1/10,000미만))

신체기관	이상사례	빈도
신경계통 장애	두통	매우 흔하게
	뇌졸중	흔하게
안구 장애	결막출혈	매우 흔하게
	안구동통	매우 흔하게
	유리체부유물	매우 흔하게
	망막출혈	매우 흔하게
	유리체박리	매우 흔하게
	안구자극	매우 흔하게
	이물감	매우 흔하게
	시야장애	매우 흔하게
	눈꺼풀염	매우 흔하게
	안구충혈	매우 흔하게
	안구건조	매우 흔하게
	유리체염	매우 흔하게
	안구내염증	매우 흔하게
	눈물분비증가	매우 흔하게
	안구소양증	매우 흔하게
	안구불쾌감	흔하게
	결막충혈	흔하게
	후낭혼탁	흔하게
	결막염	흔하게
	망막상피세포분리	흔하게
	망막변성	흔하게
	망막장애	흔하게
	망막박리	흔하게
	망막열공	흔하게
	망막색소상피열공	흔하게
	시력 감소	흔하게
	유리체출혈	흔하게
	유리체장애	흔하게
	포도막염	흔하게
	홍체염	흔하게
	홍체섬모체염	흔하게
	백내장	흔하게
	낭밑백내장	흔하게
	반점성 각막염	흔하게
	각막찰과상	흔하게
	전방흐림	흔하게
	시력흐림	흔하게
	주사부위 출혈	흔하게
	안구출혈	흔하게
	알러지성 결막염	흔하게
	안구분비물	흔하게
	광시증	흔하게
	눈부심	흔하게
	눈꺼풀부종	흔하게
	안구동통	흔하게
	각막병증	흔하지 않게
	각막선	흔하지 않게
	안구내염	흔하지 않게
	눈꺼풀 자극	흔하지 않게
	실명	흔하지 않게
	각막부종	흔하지 않게
	전방축농	흔하지 않게
	충혈	흔하지 않게
	홍채유착	흔하지 않게
	각막축적	흔하지 않게
	주사부위 통증	흔하지 않게
	주사부위 자극	흔하지 않게
	비정상적 안구감각	흔하지 않게
기관지, 흉부 및 종격 장애	기침	흔하게
소화기 장애	오심	흔하게
피부 및 피하 조직 장애	알러지 반응 (발진, 두드러기, 소양증, 홍반)	흔하게
근골격계 및 결합조직 장애	관절통	매우 흔하게
감염	상기도 감염	매우 흔하게
	인플루엔자, 요로 감염* *당뇨병성 황반부종에서만 관찰됨.	흔하게
혈액 및 림프계 이상	빈혈	흔하게
정신 질환	불안	흔하게
기타	안내압 증가	매우 흔하게

국내 시판 후 조사결과 (루센티스주(라니비주맙))

(1) 국내에서 6년 동안 3995명(신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성 환자 3992명(중심성 망막증, 망막하신생혈관막, 망막색소상피박리 각 1명 포함), 망막중심정맥폐쇄성 황반부종(CRVO) 환자 1명, 망막분지정맥폐쇄성 황반부종 (BRVO) 환자 2명)을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 2.33%(93명/3995명, 104건)이었고, 이 중 라니비주맙과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 1.45%(58명/3995명, 66건)로 결막출혈 13건, 안내이물감 8건, 안구동통 7건, 망막색소상피열공, 두통 각 4건, 망막출혈, 결막충혈, 안구충혈 각 3건, 유리체부유물, 각막미란, 시력흐림, 안압증가 각 2건, 유리체출혈, 안구불쾌감, 망막박리, 시력감소, 전방염증, 녹내장, 저안압, 허혈성시신경병증, 어지러움, 오심, 안구내염, 골수형성이상증후군, 두드러기 각 1건이 보고되었다. 중대한 이상사례는 0.18%(7명/3995명, 11건)로 망막출혈, 유리체출혈 각 3건, 망막박리 2건, 망막색소상피열공, 녹내장, 골수형성이상증후군 각 1건이 보고되었다. 이 중 라니비주맙과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 0.10%(4명/3995명, 7건)로 망막출혈 2건, 망막색소상피열공, 유리체출혈, 망막박리, 녹내장, 골수형성이상증후군 각 1건이 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.28%(11명/3995명, 12건)로 어지러움 3건, 폐쇄각녹내장, 맥락막박리, 녹내장, 저안압, 허혈성시신경병증, 설사, 비인두염, 주사부위반응, 골수형성이상증후군 각 1건이 보고되었다. 이 중 라니비주맙과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.10% (4명/3995명, 5건)이었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.03%(1명, 2건)이며, 녹내장, 골수형성이상증후군 각 1건 보고되었다.

(2) 라니비주맙에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2013.12.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 라니비주맙에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 시각장애: 녹내장

3. 일반적 주의

1) 유리체내 투여 관련 반응
- 이 약은 반드시 유리체 주사로만 투여되어야 한다.
- 이 약을 포함하여 일반적으로 유리체내 주사는 안내염, 안내감염, 열공망막박리, 망막열공, 의인성 외상성 백내장을 동반할 수 있다.
- 이 약 투여 시에는 항상 적절한 무균주사기술을 실시하도록 한다. 또한, 감염 발생시 조기 치료할 수 있도록 주사 후 1주일 동안 환자를 모니터링 한다. 환자는 안구내염이나 위에 언급된 반응을 암시하는 증상이 나타났을 때 지체 없이 보고해야 한다.
- 성인에게서, 이 약 투여 후 60분 이내에 일시적 안압증가가 나타날 수 있으며, 라니비주맙 투여 후 지속적인 안압증가 또한 보고 된 바 있다. 안압과 시신경 유두 관류는 적절하게 모니터링 하고 유지시킨다.

2) 동맥 혈전 색전증
- 유리체내에 혈관 내피 성장 저해제 투여 후 동맥 혈전 색전증이 발생할 잠재적인 위험이 있다. 제3상 임상시험에서, 동맥 혈전 색전증에 대한 전체 빈도는 라니비주맙 투여군과 대조군 사이에 유사하였다. 라니비주맙 0.5 mg 투여군으로 치료된 환자에서 라니비주맙 0.3 mg 또는 대조군으로 치료된 환자에서보다 숫자적으로 더 높은 뇌졸중 발생률이 관찰되었으나, 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 뇌졸중 발생률의 차이는 이전 뇌졸중 병력 또는 일과성 허혈 발작과 같은 뇌졸중 위험 요소가 있는 환자에게서 더 커질 수 있다. 따라서 이러한 환자들은 라니비주맙의 치료가 적절한지 그리고 잠재적인 위험을 상회하는 유익성이 있는지에 대하여 전문의에 의해 주의 깊게 평가되어야 한다.

3) 면역원성
- 모든 치료용 단백질 약물과 마찬가지로, 라니비주맙은 잠재적인 면역원성이 있다.

4) 양안 치료
- 라니비주맙을 양쪽 눈에 동시에 투여할 경우의 유효성은 연구된 바 없으며, 전신성 이상반응의 위험이 증가함을 보이는 데이터는 없다.

5) 환자군에 대한 한정된 자료
- 라니비주맙은 활동전신감염 환자 또는 망막분리증 또는 황반원공과 같은 눈의 이상이 있는 환자에서 연구된 바 없다.

6) 기타
- 환자들은 안내 감염의 중증도가 증가하여 안내 항체 형성의 임상적 징후가 될 수 있을 경우에는 보고하도록 지시되어야 한다. 라니비주맙은 이전 유리체내 주사를 받은 환자에 대해서는 연구된 바 없다. 라니비주맙은 다른 항-VEGF 제제 (전신 혹은 안구)와 동시에 투여되어서는 안된다.
- 다음과 같은 경우에 투여는 보류되어야 하며 치료가 다음 계획된 치료보다 빨리 재개되어서는 안 된다.
  · 최대 교정 시력(BCVA)이 마지막 시력 평가와 비교 시 30시표 이상 감소했을 경우
  · 안압이 30 mmHg 이상일 경우
  · 망막 열공
  · 중심와를 포함한 망막 하출혈시, 또는 출혈의 크기가 전체병변 부위의 50% 이상일 경우
  · 이전 혹은 이후 28일내에 안내 수술을 수행하였거나 계획된 경우
  치료는 열공 망막 박리 혹은 3기 또는 4기의 황반 원공이 발생했을 시 중단되어야 한다.

4. 상호작용

라니비주맙에 대한 상호작용 시험은 공식적으로 실시되지 않았다.
당뇨병성 황반부종 및 망막분지정맥폐쇄성 황반부종 환자에서 라니비주맙 및 레이저 광응고술의 보조 사용
라니비주맙은 임상시험에서 레이저 광응고술과 병용투여 된 경험이 있다. 같은 날 병용 시, 광응고술을 시행한 뒤 적어도 30분 후에 라니비주맙이 투여되어야 한다. 라니비주맙은 이전에 레이저 광응고술을 받았던 환자에게 투여될 수 있다.
병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료
병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료에서 라니비주맙과 비쥬다인(베르테포르핀)의 병용 투여에 대한 임상적 경험은 없다.

5. 가임여성, 임부 및 수유부에 대한 투여 가임여성

임신의 가능성이 있는 여성은 치료 기간 중에 효과적인 피임법을 사용해야 한다.

임부
- 임신 중 라니비주맙에 노출되었던 임상 시험 자료는 없다.
- 사이노몰거스 원숭이를 대상으로 한 연구에서 라니비주맙은 임신 또는 배자/태자 발생에 직접 또는 간접적 유해성을 나타내지 않았다.
- 라니비주맙의 안구 투여 후 전신 노출은 낮다. 하지만 라니비주맙의 기전을 고려했을 때 라니비주맙은 잠재적으로 최기형성 및 배자/태자 독성이 있는 것으로 여겨져야 한다. 따라서 라니비주맙의 유익성이 태아에 잠재적 위험을 상회하는 경우가 아니면 임신 중에 투여되어서는 안 된다. 임신을 원하는 여성이 라니비주맙으로 치료받은 경우, 마지막 투여일로부터 적어도 3개월 후에 임신하는 것이 추천된다.

수유부
제한적인 자료에 따르면 라니비주맙은 모유로 이행되며 모유 VEGF 수치를 억제할 수 있다. 라니비주맙이 모유수유를 받는 영아 혹은 모유 생성 및 분비에 미치는 영향은 알려져 있지 않다. 라니비주맙을 사용하는 동안에 모유수유는 추천되지 않는다. 라니비주맙 투여 시 모유수유를 통한 발달 및 건강상의 이점은 라니비주맙에 대한 산모의 임상적 필요성 및 라니비주맙으로부터 모유수유를 받는 영아에게 발생할 수 있는 잠재적인 부작용과 함께 고려되어야 한다.

수태능
수태능과 관련된 자료는 없다.

6. 소아에 대한 투여(18세 미만)

소아 및 청소년에 대한 라니비주맙의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분하지 않기 때문에 라니비주맙의 사용은 추천되지 않는다. 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상이 있는 12세~17세 청소년 환자에서 제한된 투여 경험이 있다.

7. 고령자에 대한 투여(만 65세 이상)

고령자에서 라니비주맙의 용량 조절은 필요하지 않다. 75세 이상의 당뇨병성황반부종 환자에 대한 투여 경험은 제한적이다.

8. 신장애 환자에 대한 투여

신장애 환자에서 라니비주맙의 용량 조절은 필요하지 않다.

9. 간장애 환자에 대한 투여

라니비주맙은 간장애 환자에 대한 연구가 시행되지 않았다. 그러나 이러한 환자군에 대한 특별한 고려는 필요하지 않다.

10. 운전 및 기계 조작

라니비주맙 치료과정은 일시적인 시각 장애를 유도하여 운전이나 기계를 사용하는데 영향을 미칠 수 있다. 이러한 증상을 경험한 환자들은 이러한 일시적인 시각 장애가 진정되기 전까지 운전이나 기계 조작을 해서는 안 된다.

11. 과량 투여 시 처치

습성 연령관련 황반변성에 대한 임상시험 및 시판 후 조사 자료에서 과량투여(권장된 0.05 mL보다 많은 양을 주사한 경우)가 보고되었다. 과량투여와 관련된 가장 빈번한 이상반응은 안압의 증가와 안구 통증이었다. 만약 과량 투여가 발생하면, 안압을 모니터링 하고 치료해야 하며, 필요하다고 생각될 경우 의사와 상담해야 한다. 임상시험에서, 습성 연령관련 황반변성 및 당뇨병성 황반부종 환자에게 1회 주사량 0.05~0.10 mL 중 라니비주맙으로써 2mg까지 투여된 바 있다. 안구 및 전신 이상반응의 유형과 빈도는 라니비주맙 0.5 mg(0.05 mL 중)의 것과 동등하였다.

12. 적용상의 주의

이 약 한 바이알은 반드시 일회 투여 용도로만 사용한다. 주사 후 사용하지 않은 약은 반드시 폐기한다. 모든 비경구로 사용되는 의약품에서처럼, 이 약은 투여 전 변색 및 미립자에 대한 시각적 조사를 해야 한다.

주사과정은 무균 상태 하에서 실시되어야 하며, 이는 시술 시 손의 소독, 무균 장갑, 무균 천, 무균의 검안경(또는 이와 동등한)을 포함한다. 무균 천자술 도구는 예방적 조치로서 준비되어야 한다. 과민반응에 대한 환자의 병력은 유리체내 주사 전에 주의 깊게 평가되어야 한다. 주사 전 적절한 마취제와 안구주변의 피부, 눈꺼풀, 안구 표면을 소독하기 위한 광범위 살균제가 투여되어야 한다.

유리체강 내 주입의 준비를 위해서 다음의 1회용 의료기기를 필요로 한다:
- 5 μm 필터바늘 (18 G x 1-1/2", 제공됨)
- 1 mL 무균 시린지 (0.05 mL 표기, 한 개의 포장 안에 포함되지 않음)
- 주사바늘 (30 G x 1/2", 제공됨)

약물을 바이알에서 취하기 전에, 바이알 마개를 제거하고 70% 알코올 솜 등으로 바이알 고무마개의 바깥부분을 깨끗하게 한다. 5 μm의 필터바늘을 1 mL의 무균 시린지에 끼운다.

바이알에서 내용물을 취할 때에는 바이알을 바로 세운 상태에서 필터바늘을 바이알 마개의 중심에 꽂고 바늘이 바이알 바닥의 가장자리에 닿을 때까지 넣는다. 바이알을 바로 세운 상태로부터 약간 기울여 내용물을 모두 취한다. 필터바늘을 바이알에 남긴 채 시린지를 필터바늘로부터 분리한다. 필터바늘은 버려져야 하며 유리체내 주사에 사용되어서는 안 된다. 그 다음 필터바늘은 유리체내 주사를 위해 무균 주사바늘로 바꾸어 끼워야 한다. 이 때, 무균 상태에서 바늘을 바꿔야 하며 시린지에 바늘을 단단히 고정해야 한다. 주사바늘이 빠지지 않도록 주사바늘의 캡을 제거하고 플런저 팁으로 신중하게 주사 내 공기를 빼낸 후 시린지의 0.05 mL 표시선까지 내용물을 취한다. 이 때, 주사바늘을 닦거나 플런저를 뒤로 당겨서는 안 된다.

성인에게서 주사바늘은 수평의 경선을 피하면서 안구의 중심을 향하여 각막 윤부 뒤 3.5-4.0 mm 지점에서 유리체강 안으로 삽입되어야 한다. 그 다음 0.05 mL 분량의 주사액이 주입된다. 반복적인 시술을 위해, 공막의 주사부위는 이전부위와 겹쳐지지 않도록 교대로 투여되어야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 2~8℃에서 냉장보관하며 얼려서는 안 된다. 포장에 표시된 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다. 이 약 바이알은 차광상태로 보관되어야 하며, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 사용 전, 개봉하지 않은 바이알은 실온(30℃)에서 두 달까지 보관할 수 있다.

이 약 0.23 mL가 클로로부틸 고무마개와 함께 유리바이알(무색의 type I 유리)에 들어있다.

한 개의 포장은 다음의 내용물을 포함하고 있다:
- 바이알 1개
- 바이알에서 내용물을 취하기 위한 필터바늘 1개
- 주사바늘 1개

14. 기타

망막중심정맥폐쇄성(Central Retinal Vein Occlusion) 및 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion) 황반부종에 의한 시력 손상의 치료

망막분지정맥폐쇄 및 망막중심정맥폐쇄에 따른 황반부종으로 인해 시력이 손상된 환자 각 265명 및 262명에 게 라니비주맙을 투여한 BRAVO 및 CRUISE 시험 결과, BRAVO 시험 (망막분지정맥폐쇄성 황반부종)에서는 3개월째 5글자 이하의 개선을 보인 환자 26명 중 15명이 추가 투여에 의해 3개월 이후 0글자 이상의 시력 변화를 보였다.

이에 비해 CRUISE 시험(망막중심폐쇄성 황반부종)에서는 3개월째 3글자 이하의 개선을 보인 환자 17명 중 6명이 추가 투여에 의해 0글자 이상의 변화를 나타낸 것으로 보고되었다.

15. 전문가를 위한 정보

1) 비교동등성 입증 정보
- 대조약과의 동등성: 이 약은 품질, 비임상, 임상 시험 결과 대조약과의 동등성이 입증되었다.
- 이 약과 대조약과의 동등성 입증을 위해 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성 환자 705명을 대상으로 치료적 확증 임상시험을 수행하였다. 8주차 최대교정시력(best corrected visual acuity, BCVA)의 베이스라인 대비 변화는 이 약 투여군(6.18글자)과 대조약 투여군(6.99글자)이 통계학적으로 동등하게 나타났다.

[포장단위]

1 바이알(0.23 mL)/상자

[저장방법]

밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2~8℃)

[사용기한]

외부포장을 참조하십시오.

[수입자]

삼성바이오에피스(주), 대한민국, 인천광역시 연수구 송도교육로 76

[제조의뢰자]

삼성바이오에피스(주), 대한민국, 인천광역시 연수구 송도교육로 76

[제조자]

원료제조
Wacker Biotech GmbH, 독일, Hans-knoll-Str. 3, 07745 Jena

완제제조
Patheon Italia S.p.A, 이탈리아, Viale G.B. Stucchi, 110, 20900 Monza(MB), Italy

2차포장공정
Enestia Belgium NV, 벨기에, Klöcknerstraat 1, B-3930, Hamont-Achel

[판매자]

삼일제약(주), 대한민국, 서울특별시 서초구 효령로 155 (방배동)
소비자 상담전화: 080-520-3131

[교환]

이 제품은 정부의 "소비자분쟁해결 기준"에 의거 구입처를 통하여 교환 받을 수 있습니다.

※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) → 「의약품 및 화장품 품목정보」 → 「의약품등 정보검색」을 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (1644-6223 또는 http://www.drugsafe.or.kr)에 알려주시기 바랍니다.

개정년월일: 2023. 04. 24

아멜리부® 주 10 mg/ml
(라니비주맙) (유전자재조합)

아멜리부® 주
10 mg/ml
(라니비주맙) (유전자재조합)

000226198-03

10mm
10mm
2mm
QUIET ZONE

SB Item Number	Description	Primary Font Used		Artwork Colors
000226198	SB11 KR 0.5 mg/0.05 ml Vial Leaflet	나눔스퀘어 Extra Bold, Bold, Regular Univers LT Pro 75 Black, 65 Bold, 45 Light		PANTONE Black U
	CMO Item Number	Languages	Min Font Size	
	CMO generation	Korean	6 pt	

Version	Pharmacode	Pharmacode Type	Barcode	Barcode Type
03	CMO generation	2D	N/A	N/A

Marketing Company
Samil

SAMSUNG
BIOEPIS

Drawing Number	000187221-01	Version	01
Item Description	SB11 / Vial / Leaflet (525 x 456)		
Colors	Cut Line, Text Limit, Fold Line, Code Area, Transparent Label		