

골형성촉진제¹⁾

테리본® 피하주사 56.5µg

(테리파라타이드아세트산염)

Teribone® Inj. 56.5µg

(Teriparatide acetate)

[원료약품 및 분량] 이 약 1바이알 중

· 유효성분 : 테리파라타이드아세트산염(별규)	60.6µg
(테리파라타이드로서 56.5µg)	
· 첨가제[안정(화)제] : 정제백당	10mg
· 첨가제[안정(화)제] : 염화나트륨	0.5mg

[성상]

흰색의 고체 또는 분말이 무색투명한 바이알에 든 주사제

[효능·효과]

골질의 위험이 높은 폐경 후 여성의 골다공증 치료

[용법·용량]

테리파라타이드로서 56.5 µg를 1주에 1회 피하 주사합니다.

이 약의 최대 투약 기간은 72주입니다.

이 약의 최대 투약 기간을 초과하여 투여했을 때의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 최대 투약 기간을 넘지 않도록 합니다. 이 약의 투여를 부득이 하게 일시 중단한 후 다시 투여하는 경우에도 투여 기간의 합계가 72주를 넘지 않도록 합니다. 또한 72주간 투여 종료 후, 다시 72주간 투여를 반복하지 않습니다.

다른 테리파라타이드 제제에서 이 약으로 전환한 경험은 없고, 그 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 또한 다른 테리파라타이드 제제에서 이 약으로 전환 시 최대 투약 기간은 검토되어 있지 않습니다.

만일 음식섭취가 불충분한 경우 환자들은 칼슘 또는 비타민 D보조제를 추가적으로 섭취합니다.

[주사액의 조제법]

1 바이알을 생리식염주사액 1mL에 투여 직전에 용해하여 조제합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 다음의 골육종 발생의 위험이 높다고 생각되는 환자
 - 뼈파제트병
 - 원인불명으로 높은 수치의 Alkaline phosphatase를 나타내는 환자
 - 소아 및 청년에서 골단선이 닫히지 않은 환자
 - 이전에 뼈에 영향을 미칠 수 있는 방사선 치료를 받은 환자
- 고칼슘혈증의 환자
- 원발성의 악성 골종양 혹은 전이성 골종양이 있는 환자
- 골다공증 이외의 대사성 골질환의 환자(부갑상선 기능 항진증 등)
- 이 약의 성분 또는 다른 테리파라타이드 제제에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 수유부

2. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.

- 저혈압 환자
- 신장애 환자
- 중증의 심질환이 있는 환자
- 중증의 간장애 환자
- 요로 결석이 있는 환자 및 과거 병력이 있는 환자

3. 이상반응

치료적 최종 임상시험에서 이 약을 투여 받은 290례 중 127례(43.8%)에서 약물이상반응이 나타났습니다. 주요 약물이상반응은 오심 54례(18.6%), 구토 25례(8.6%), 두통 22례(7.6%), 권태감 18례(6.2%), 복부 불편감 12례(4.1%), 현기증 12례(4.1%) 등이었습니다.

1) 중대한 약물이상반응

쇼크, 아나필락시스(0.3%) : 쇼크, 아나필락시스를 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 그 외의 약물이상반응

기관	5% 이상	0.1~5% 미만	빈도 불명 ^{주1)}
소화기계 ^{주2)}	오심, 구토	복부 불편감, 식욕 감퇴, 위염, 소화불량, 복통, 설사, 역류성 식도염, 구갈, 변비, 위궤양, 복부 팽만, 침 과다 분비, 열공헤르니아	트림, 구강내 불편감

수입의약품 | 전문의약품 | 피하주사용 | 주회 투여



소비자중심경영 인증

정신·신경계	두통	현기증, 불면증, 의식 소실, 졸림, 감각저하(사지, 얼굴, 입 저림감 등), 진전, 머리 불편감	기억장애, 이명, 작열감, 미각이상, 통증
비노생식기계		BUN 상승, 신기능 장애, 요중 단백양성, 혈중 크레아티닌 증가	만성 신장염, 빈뇨
순환기계		혈압 상승, 두근거림, 혈압 저하, 심상실성 빈맥, 심실성 기외수축	협심증통, 서맥, 심전도 이상, 흉조, 창백
면역계 ^{주3)}		발진, 두드러기, 알레르기성 결막염, 알레르기성 비염	가려움증
내분비계		갑상선증, 자기면역성 갑상선염	
간·담도계			간기능 장애, 담석증, 우로빌리노증, 빌리루빈노증
혈액·림프계		호산구 증가, 호중구 감소, 빈혈, 림프구 증가, 림프절염	혈소판 감소, 호염구 증가, 호산구 감소, 호중구 증가, 적혈구 감소, 단핵구감소, 백혈구 감소, 백혈구 증가, 헤마토크릿 감소, 헤모글로빈 감소, 림프구 감소
호흡기, 흉부, 종격동		숨막히는 느낌, 기침, 천식, 비루, 부비강염	허품
근골격계		근골격 경직, 어깨의 석회화 건염, 등통	관절통, 근긴장, 근력 저하, 사지통, 경부통, 근육통, 뼈통증
안과계			결막 충혈
전신 및 투여 부위 이상	권태감	주사 부위 출혈, 이상감(전신위화감, 나쁜기분 등), 발열, 흉부 불편감, 오한, 흉통, 다한증, 부종, 열감, 쇠약감	주사 부위 홍반, 주사 부위 통증
피부 및 피하 조직			피하 결절, 피하출혈, 말초냉감, 탈모
임상검사치		ALP 상승, ALT(GPT) 상승, AST(GOT) 상승, γ-GTP의 상승, CK(CPK) 상승, 혈중 인 감소	알부민·글로불린비 감소, 혈중 칼륨 감소, 혈중 칼슘 증가, 혈중 칼슘 감소 증가, 혈중 염소 감소, 혈중 염소 증가, 혈중 콜레스테롤 증가, 혈중 나트륨 감소, 혈중 포도당 증가, 고노산혈증

주 1) 자발보고 또는 치료적 최종 임상시험 이외의 시험에서만 발현한 약물이상반응은 빈도 불명으로 했습니다.

주 2) 이러한 약물이상반응이 인정되는 경우에는 필요에 따라 휴약 또는 중지 등의 적절한 처치를 합니다.

주 3) 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지합니다.

4. 일반적 주의

1) 일과성의 급격한 혈압 저하, 의식 소실, 쓰러짐(투여 직후부터 수 시간 후까지)이 나타날 수 있으므로 다음사항에 유의합니다.

(1) 투여 후 30 분 정도는 가능한 한 환자의 상태를 관찰합니다. 특히 외래 환자에 투여 한 경우는 안전을 확인하고 귀가시키는 것이 바람직합니다.

(2) 투여 후 혈압 저하, 현기증, 어지러움, 두근거림, 나쁜기분, 안면 창백, 식은땀 등이 생겼을 경우에는 증상이 안정될 때까지 앉아있거나 누워있도록 환자에게 지도합니다.

(3) 이 약의 약리 작용에 의해 투여 약 4~6시간 후에 최대 일과성의 혈청 칼슘치 상승이 나타납니다. 이 약 투여 중에 혈청 칼슘치 상승이 의심되는 증상(변비, 오심, 구토, 복통, 식욕 감퇴 등)이 투여 다음날 이후에도 계속 인정되는 경우에는 혈청 칼슘치를 측정하고, 지속성 고칼슘혈증으로 판단될 때에는 투여를 중지합니다. 또한 혈청 칼슘치 상승에 의해 디기탈리스 제제의 작용이 증강될 수 있으므로 디기탈리스 제제와 병용할 때는 주의합니다.

(4) 부갑상선 호르몬은 혈관 평활근의 이완 작용과 심근의 박동수 증가·수축력 증가 작용을 나타내는 것이 보고되고 있습니다. 심질환이 있는 환자에게는 환자 상태를 관찰해 병태의 악화가 없는지 주의하면서 이 약을 투여합니다.

(5) 신장애가 있는 환자에 대해서는 정기적으로 신장 기능 검사를 수행합니다.

(6) 폐경 전 골다공증 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

5. 상호작용

- 디기탈리스제제(디곡신 등)와 이 약의 병용투여 시 고칼슘혈증에 수반하는 부정맥이 나타날 수 있습니다.
- 활성형 비타민 D제제(alifacalcidol, calcitriol, eldelcalcitol, maxacalcitol, falecalcitriol)와 이 약의 병용 투여 시 혈청 칼슘치가 상승할 우려가 있으므로, 병용은 피하는 것이 바람직합니다.

6. 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다. 임신이 인정되었을 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다. (토끼를 이용한 정맥 내 투여에 의한 기관형성기 투여 시험에서 태아독성(태아 사망)이 인정되었습니다.)

7. 소아에 대한 투여

소아 및 청년에서 골단선이 닫히지 않은 환자에게는 투여하지 않습니다. (사용경험이 없습니다. 이러한 환자들에서는 일반적으로 골육종 발현의 위험이 높다고 생각됩니다.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되는 경우가 많기 때문에 환자 상태를 관찰하고 충분히 주의하면서 이 약을 투여합니다.

9. 과량 투여시의 처치

징후·증상 : 혈압 저하, 맥박수 증가, 혈청 칼슘치 상승이 발현할 가능성이 있습니다. 조치 : 이 약의 투여를 중지하고 혈압, 맥박, 혈청 칼슘치의 측정하여 적절한 조치를 합니다.

10. 적응상의 주의

용해 후 신속히 사용합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 기타

- 자용 래트에게 이 약을 피하 투여한 발암성 시험에서 투여량 및 투여 기간에 따라 골육종을 포함한 골종양성 병변의 발생 빈도가 증가했습니다. 또한 래트에게 무발암량(4.5 µg/kg/일)을 투여했을 때의 주 당 노출량 (AUC)은 사람의 임상 권장 용량(56.5 µg/주)을 투여했을 때의 노출량 (AUC)의 3.9~11.6 배에 해당합니다.
- 남성 환자에 대한 사용 경험은 적습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 차광·실온(1~30°C)보관

[포장단위] 1바이알

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223)**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

[Reference]

1) Nakamura T et al, J Clin Endocrinol Metab, 2012;97(9):3097-3106

® 등록상표

Made in Japan

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개실자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

TBI-7L004
첨부문서 작성 : 2015.11
첨부문서 개정 : 2017.11

수입자



제조사

ASAHI KASEI PHARMA CORPORATION

Nagoya Pharmaceuticals Plant
61 Ikeda, Fukuta-cho, Miyoshi-shi, Aichi, Japan

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)

TBI-7L004