

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

전문의약품, 희귀의약품

## 도브프렐라™정 200 mg (프레토마니드)

## Dovprela™ Tablets 200mg (Pretomanid)

### [원료약품의 분량]

1 정 (800.0 mg) 중,

- 유효성분: 프레토마니드(별규) ..... 200.0 mg
- 첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 라우릴황산나트륨

### [성상]

흰색 또는 약간의 미백색을 띠고 한쪽 면에 'M', 다른쪽 면에 'P200'이 새겨져 있는 타원형 정제

### [효능·효과]

○ 유효균종

결핵균 (Mycobacterium tuberculosis)

○ 적응증

성인의 광범위 약제내성 폐결핵 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵에 대한 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법

제한적 사용

결핵균으로 인한 잠복감염 치료, 약제 감수성 결핵치료, 폐외 결핵 치료, 비반응성 다제내성 표준 치료에 해당하지 않는 다제내성 결핵, 베다퀼린과 리네졸리드 외의 약물과의 병용 투여에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

## [용법·용량]

이 약은 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법의 일부로만 투여해야 한다. 직접 복약 확인 치료(Directly Observed Therapy, DOT)로 투여하는 것을 권장한다.

다음과 같이 베다퀼린과 리네졸리드와 함께 이 약을 투여한다:

- 이 약 1정(200mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여한다. 이 약은 물과 함께 정제 그대로 복용해야 한다.
- 베다퀼린 400mg을 2주간 1일 1회 경구 투여 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg을 주 3회 투여한다(총 26주).
- 리네졸리드 1,200mg을 최대 26주 동안 매일 경구 투여한다. 리네졸리드의 알려진 독성에 의한 이상반응(골수억제, 말초 및 눈의 신경병증)이 발생하는 경우 600mg, 그리고 이 후 300mg으로 용량을 감량하거나 투여를 중단한다.

병용요법은 음식과 함께 복용한다.

안전성의 이유로 의사의 판단하에 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용투여를 일시 중단한 경우에는 복용하지 않은 약물은 치료의 마지막에 투여하지 않은 용량을 투여한다; 리네졸리드의 이상반응으로 인해 리네졸리드만 투여되지 않은 경우에는 치료의 마지막에 투여되지 않은 리네졸리드 용량을 추가 투여하지 않는다.

필요한 경우, 병용요법 투여를 26 주 이후 연장하여 투여할 수 있다('사용상의 주의사항 중 12. 전문가를 위한 정보, 3) 임상시험 정보' 참조).

### 투여 중단

이 약 또는 베다퀼린 투여를 중단하는 경우 전체 병용요법도 중단한다.

리네졸리드를 병용요법의 첫 연속 4 주 이내에 영구적으로 중단하는 경우, 이 약 및

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

베다퀼린 투여도 중단한다.

리네졸리드를 병용요법의 첫 연속 4 주 이후에 중단하는 경우, 이 약 및 베다퀼린은 계속 투여한다.

## [사용상의 주의사항]

### 1. 경고

1) 이 약은 베다퀼린과 리네졸리드와 함께 병용요법의 일부로 사용되므로, 베다퀼린과 리네졸리드 관련 경고는 병용요법에서도 동일하게 적용된다.

2) 간독성: 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용요법에서 간에 대한 이상반응이 보고되었다. 특히 간장애가 있는 환자는 이 약 복용중에 베다퀼린과 리네졸리드를 제외한 생약 등을 포함한 간독성이 있는 약물이나 알코올의 복용을 피한다. 치료 중 필요에 따라 간독성의 증상 및 징후(예: 피로, 식욕부진, 오심, 황달, 검은 소변, 간통증, 간비대)와 진단검사(ALT, AST, 알칼리성 인산화효소, 빌리루빈)를 실시하며, 최소한 투여 시작, 2 주 후, 그 이후에는 매월 검사를 실시한다. 간장애가 발생하거나 악화될 경우 바이러스성 감염 검사를 실시하고 다른 간독성 약물을 중단한다. 다음과 같은 경우 전체 병용요법 치료를 중단한다:

- 총 빌리루빈 상승이 정상 범위의 상한치의 2 배 이상이면서 아미노전이효소 상승을 동반한 경우.
- 아미노전이효소 상승이 정상 범위의 상한치의 8 배 이상인 경우
- 아미노전이효소 상승이 정상 범위의 상한치의 5 배 이상이면서 2 주 이상 지속될 경우

3) 골수억제: 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용요법에서 골수억제(빈혈, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증 포함)가 보고되었다. 골수억제는 리네졸리드의 알려진 이상반응이다. 이 약 및 베다퀼린, 리네졸리드 병용요법의 일부로 리네졸리드를 투여받은 환자에서 최소한 투여 시작 전, 투여 2 주 후, 그 이후에는 매월 일반혈액검사를 실시

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

해야한다. 골수억제가 발생하거나 악화된 환자 및 다음과 같은 경우에는 리네졸리드의 감량 또는 투여 중단을 고려하여야 한다.

빈혈 - 헤모글로빈 수치가 80 g/l 이하로 감소하거나 투여 시작 전과 비교하여 25% 이상 감소하는 경우

백혈구 감소증 - 절대호중구수가  $0.75 \times 10^9/l$  이하로 감소하거나 투여 시작 전에 비해 유의미하게 감소하는 경우. 반복 검사하여 판단한다.

혈소판 감소증 - 혈소판이  $50 \times 10^9/l$  이하로 감소하거나 투여 시작 전에 비해 유의미하게 감소하는 경우. 반복검사하여 판단한다.

증상 개선시 리네졸리드를 초기용량 또는 절반용량으로 투여 재개하는 것을 고려한다.

4) 말초 및 눈의 신경병증: 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용요법에서 말초 및 눈의 신경병증이 보고되었다. 신경병증은 리네졸리드의 장기간 사용과 관련하여 알려진 이상반응이다. 리네졸리드로 인한 신경병증은 일반적으로 가역적이거나, 적절한 모니터링, 리네졸리드 투여용량 감량, 중단을 통해 개선될 수 있다. 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용요법으로 치료받는 모든 환자는 시력기능을 모니터링해야한다. 환자가 시각 장애 증상을 보이는 경우에는 리네졸리드 투여를 중지하고 즉시 안과 검진을 받도록 한다.

5) QT 연장: 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용요법에서 QT 연장이 보고되었다. QT 연장은 베다퀼린의 알려진 이상반응이다. 이 약 및 베다퀼린, 리네졸리드 병용요법 치료 시작 전 및 치료 시작 후 최소한 매월 심전도를 측정해야 한다. 치료 시작 전에 혈청 칼륨, 칼슘 및 마그네슘 수치를 측정하고, 만약 측정된 수치가 비정상이라면 보정하여야 한다. 만약, QT 연장이 발견되면 전해질 수치를 모니터링 해야한다.

이 약 및 베다퀼린, 리네졸리드 병용요법의 일부로 베다퀼린을 투여받는 환자에서 다음과 같은 경우에 QT 연장 위험이 증가할 수 있다:

Torsade de Pointes 병력, 선천성 QT 연장 증후군 병력 및 가족력, 과거 또는 현재 갑상선기능저하증 병력, 현재 서맥성부정맥 병력, 비대상성 심부전, QTcF 간격이 450ms 를 초과하는 경우(반복 심전도 측정으로 확인), 혈청 칼슘, 마그네슘 또는 칼륨 수치가 정상치 하한보다 낮은 경우.

필요 시, 이러한 환자에서 유익성이 위험성을 상회하는 경우 반복적인 ECG 모니터링을 통해 이 약 투여를 고려할 수 있다.

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

환자가 임상적으로 유의미한 심실부정맥을 나타내거나 QTcF 간격이 500ms 이상인 경우(반복 심전도 측정으로 확인) 이 약 및 베다퀼린, 리네졸리드 병용요법을 중단하여야 한다. 만약 환자가 실신하면 QT 연장을 확인하기 위하여 심전도를 측정한다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 베다퀼린 및 리네졸리드와 함께 병용 요법으로 사용되므로, 베다퀼린 및/또는 리네졸리드 사용 금기 환자에게는 투여하면 안된다.
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 베다퀼린 및 리네졸리드와 함께 병용요법의 일부로 사용되므로, 베다퀼린과 리네졸리드를 신중히 투여해야하는 환자는 병용요법에서도 동일하게 적용된다.

## 4. 이상반응

베다퀼린과 리네졸리드와 함께 프레토마니드를 병용투여할 때 가장 흔한 약물이상반응은 오심(36%), 구토(28%)와 아미노전이효소 증가(21%)이다. 81%와 37%의 환자가 각각 말초신경병증과 빈혈을 경험하였으며, 이는 리네졸리드의 알려진 이상반응이다. 오심, 구토와 아미노전이효소 증가는 병용치료요법의 세 가지 약물 모두에서 발생 가능한 이상반응이다. 베다퀼린과 리네졸리드에 의한 이상반응에 대한 추가 정보는 해당 약물의 허가사항을 참고한다.

### 이상반응 목록 표

베다퀼린과 리네졸리드와 함께 프레토마니드를 투여한 109 명의 환자에 대한 통제되지 않은 3 상 임상 시험(Nix-TB 임상시험)에서 보고된 약물이상반응을 기관계 대분류(System

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

Organ Class)와 빈도에 따라 아래 표에 요약하였다: 매우 흔하게( $\geq 1/10$ ), 흔하게( $\geq 1/100$  이고  $< 1/10$ ), 흔하지 않게( $\geq 1/1000$  이고  $< 1/100$ )

리네졸리드로 인한 것으로 간주되는 약물이상반응은  $\Delta$ 로 표시하였다.

기관계 대분류	매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ )	흔하게 ( $\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$ )	흔하지 않게 ( $\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$ )
감염 및 기생충 감염			진균 감염, 구강 칸디다증, 진균성 구강 감염
혈액 및 림프계 장애	빈혈 $\Delta$	백혈구 감소증 $\Delta$ , 중성구 감소증 $\Delta$ , 혈소판 감소증 $\Delta$	림프구 감소증 $\Delta$ , 범혈구 감소증 $\Delta$
대사 및 영양 장애	식욕 감소	저혈당증, 젖산산증 $\Delta$	산증 $\Delta$ , 탈수, 저칼슘혈증, 혈량 저하, 저마그네슘혈증
각종 정신 장애		불면증	불안, 우울증
각종 신경계 장애	말초신경병증* $\Delta$ , 두통	미각이상, 어지러움	
각종 눈 장애		시각장애*, 눈 자극, 눈 통증, 시신경 병증* $\Delta$	수정체 장애, 눈 건조, 눈 소양증, 눈 종창, 시신경 유두부종, 노안
귀 및 미로 장애			난청
각종 심장 장애			두근거림, 동성 빈맥
각종 혈관 장애			저혈압
호흡기, 흉곽 및 중격 장애			기침, 비출혈
각종 위장관 장애	오심, 구토, 소화불량, 복통*	위염*, 설사, 변비, 위식도역류질환, 췌장염*	복부팽창, 설통, 토혈
간담도 장애	아미노전이효소 증가*	고빌리루빈혈증	간 비대증, 황달
피부 및 피하 조직 장애	여드름*, 소양증*, 발진*	건성 피부, 탈모증	알레르기성 피부염, 피부 과다색소침착

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

근골격 및 결합 조직 장애	근골격 통증*	근육 연축	근골격 경직
생식계 및 유방 장애			발기 기능 장애, 부정 자궁 출혈
전신 장애 및 투여 부위 병태		피로, 무력증	병감(권태)
임상 검사	감마-글루타밀 전이 효소 증가; 아밀라아제 증가*	심전도 QT 연장, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가, 혈액 요소 증가, 리파아제 증가*	소변 알부민 존재, 혈액 크레아티닌 증가, 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 MB 증가, 혈액 요산 증가, 신장 크레아티닌 청소율 감소

\*표시된 이상반응 용어는 다음을 포함한다: 말초신경병증(작열감, 감각저하, 반사저하, 말초신경병증, 지각이상, 운동말초신경병증, 감각운동말초신경병증, 말초감각신경병증); 위염(위염, 만성위염); 여드름(여드름, 여드름양 피부염); 근골격통증(관절통, 등허리 통증, 늑연골염, 근육통, 사지 통증); 아미노전이효소 증가(ALT 증가, AST 증가, 약물-유발 간 손상, 간효소 증가, 간기능 이상, 간기능 시험 증가, 아미노전이효소 증가), 발진(발진, 홍반성 발진, 반상-구진 발진, 구진 발진, 소수포성 발진), 소양증(소양증, 전신 소양증, 소양성 발진), 복통(복통, 하복부 통증, 상복부 통증, 복부 압통); 시각장애(시야 흐림, 시력저하, 시각장애); 아밀라아제 증가(아밀라아제 증가, 고아밀리아아제 혈증); 리파아제 증가(고리피아아제 혈증, 리파아제 증가); 시신경병증(시신경병증, 시신경염); 췌장염(췌장염, 출혈성 췌장염)

### 이상반응에 대한 설명

#### *아미노전이효소 증가*

이 약과 베다퀼린, 리네졸리드를 병용 투여한 109명의 환자에 대한 Nix-TB 임상시험에서 21%(매우 흔하게)의 환자가 아미노전이효소 증가에 대한 약물이상반응을 경험하였다. 폐렴과 패혈증으로 인해 사망한 1 명의 환자를 제외하고, 아미노전이효소 증가를 경험한 모든 환자는 치료를 계속하거나 중단 후 재개할 수 있었고, 전체 치료 과정을 완료할 수 있었다.

#### *심전도 QT 간격 연장*

QT 연장은 베다퀼린의 알려진 이상반응이다. 프레토마니드와 베다퀼린을 함께

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

투여하였을 때 베다퀼린을 단독 투여했을 때보다 더 높은 QT 연장을 초래하였다. 하지만, 프레토마니드의 영향은 완전히 밝혀지지 않았다. Nix-TB 임상시험에서 6 명(5.5%, 흔하게)의 환자가 QT 연장을 경험하였다. 전체 Nix-TB 임상시험에서 치료로 인해 480ms 를 초과하는 QTcF 가 보고된 대상자는 없었다. 한 명의 대상자에서 베이스라인으로부터 60ms 를 초과하는 QTcF 의 변화가 보고되었다.

#### *골수억제*

골수억제는 리네졸리드의 알려진 이상반응이다. Nix-TB 임상시험에서 37%(매우 흔하게)의 환자가 리네졸리드로 인한 혈액학적 혈구 감소의 가장 흔한 약물이상반응인 빈혈을 경험하였다. 혈구 감소는 대부분 치료 시작 2 주 후에 시작되었다. 중대한 것으로 간주된 혈구감소증을 경험한 환자는 3 명이었다: 호중구 감소증 1 명, 빈혈 2 명. 모든 3 건의 중대한 이상반응은 리네졸리드 투여 일시중지 또는 전체 병용요법의 투여 일시중지를 초래하였고, 모두 회복되었다.

#### *말초신경병증*

말초신경병증은 리네졸리드의 알려진 약물이상반응이다. Nix-TB 임상시험에서 81%(매우 흔하게)의 환자가 말초신경병증을 경험하였다. 이 이상반응의 대부분은 치료 8 주 후에 발생하였고 리네졸리드의 투여 일시중지, 용량 감량, 중단을 초래하였다. 말초신경병증과 관련된 이상반응으로 인해 전체 병용요법을 중단한 경우는 없었다.

#### *시신경병증*

시신경병증은 리네졸리드의 알려진 이상반응이다. Nix-TB 임상시험에서 2 명(2%, 흔하게)의 환자가 치료 16 주 후 시신경병증을 보였다. 모두 중대한 이상사례였으며, 망막 검사에서 시신경병증/시신경염으로 확인되었다. 이로 인해 리네졸리드를 중단하였으며 두 명 모두 회복되었다.

### **5. 일반적 주의**

- 1) 이 약은 베다퀼린 및 리네졸리드와 함께 병용요법의 일부로 사용되므로, 베다퀼린과 리네졸리드 관련 일반적 주의는 병용요법에서도 동일하게 적용된다.
- 2) 투여 전 검사: 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용요법 시작전에 다음의 검사를 실시한다.

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

- 간 질환(피로, 식욕부진, 오심, 황달, 검은 소변, 간통증, 간비대)의 증상 및 징후를 평가하고 진단검사(ALT, AST, 알칼리인산분해효소, 빌리루빈)를 실시한다.
  - 일반혈액검사를 실시한다.
  - 혈청 칼륨, 칼슘 및 마그네슘 수치를 측정하고 정상수치가 아닐 경우, 회복 후 병용요법 치료를 시작한다. 치료 전 심전도 검사를 실시한다.
- 3) 약물상호작용: 이 약은 CYP3A4 에 의해 부분적으로 대사될 수 있다. 이 약의 투여기간 동안 리팜피신 또는 에파비렌즈와 같이 강하거나 중등도의 CYP3A4 유도제와 병용 투여를 피하여야 한다.
- 4) 생식독성: 이 약은 수컷 랫드에서 고환 위축과 불임을 유발했다. 현재까지 남성 환자에 대한 이 약의 잠재적인 생식독성은 평가된 바 없다.
- 5) 젖산산증: 이 약과 베다퀼린, 리네졸리드의 병용요법에서 젖산산증이 보고되었다. 젖산산증은 리네졸리드의 알려진 이상반응이다. 반복적인 구역 또는 구토를 보이는 경우 즉시 중탄산염과 젖산 수치 평가와 같은 의학적 평가를 실시하며, 리네졸리드 또는 전체 병용요법 중단을 고려하여야 한다.

## 6. 상호작용

### 1) CYP3A4 유도제

이 약과 리팜피신 및 에파비렌즈의 병용투여시 혈장 프레토마니드 농도가 감소하였다. 이 약 및 베다퀼린, 리네졸리드 병용요법과 리팜피신, 에파비렌즈 또는 기타 강하거나 중등도의 CYP3A4 유도제와 병용투여는 피해야 한다. CYP3A4 와 상호작용에 관한 추가적인 정보는 베다퀼린의 사용상의 주의사항을 참고한다.

### 2) 로피나비어/리토나비르

로피나비어/리토나비르와 이 약을 병용투여한 경우 프레토마니드의 혈장 농도에 영향을 미치지 않았다. 로피나비어/리토나비르는 이 약 및 베다퀼린, 리네졸리드 병용요법과 함께 투여할 수 있다.

### 3) 미다졸람

CYP3A4 기질인 미다졸람과 이 약을 병용 투여한 경우 미다졸람 및 주요 대사체인 1-hydroxy-midazolam 의 약동학에 임상적으로 유의미한 영향을 미치지 않았다. 이 약 및

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

베다퀼린, 리네졸리드 병용요법을 CYP3A4 기질 약물과 함께 투여할 수 있다.

#### 4) 유기음이온 수송체 3(Organic Anion Transporter-3, OAT3) 기질

이 약이 사람에서 OAT3 기질의 약동학에 미치는 영향은 알려지지 않았다. 하지만, 생체외 시험에서 이 약이 OAT3 약물 운반체를 유의미하게 억제한다는 것이 확인되었다. 이는 임상적으로 OAT3 기질 약물의 농도의 증가를 초래할 수 있으며 해당 약물의 이상반응 위험을 증가시킬 수 있다.

이 약과 OAT3 기질 약물(예: 메토틱세이트)을 병용 투여시 OAT3 기질 약물 관련 이상반응을 모니터링하고 필요한 경우 OAT3 기질 약물의 용량 감량을 고려한다. 용량 감량 정보는 병용 약물의 허가사항을 참고한다.

#### 5) 기타

이 약은 생체외에서 시간 의존적으로 CYP2C8 와 CYP2C19 를 억제함을 보였다. 이 약에 의한 CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 유도는 연구되지 않았으며, CYP2C8 및/또는 CYP2C19 기질에 대한 영향은 알려지지 않았다. 따라서, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 기질 약물과 병용시 주의 깊게 모니터링 해야한다.

프레토마니드가 생체 내에서 Pgp, OATP1B3, OCT2, BCRP 를 억제할 가능성은 알려지지 않았다. 프레토마니드와 좁은 치료역을 가진 수송체 기질과 병용 치료시 주의하여야 한다.

## 7. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여

### 1) 임부

임부를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 연구는 없다. 동물시험에서 모체독성(체중과 사료 섭취량 감소)이 나타났으며 이러한 모체에서 착상 후 유산이 증가하였다. 배태자 발생과 관련한 직접적 또는 간접적인 유해한 영향은 나타나지 않았다('12.전문가를 위한 정보, 4)독성시험 정보' 참조).

### 2) 수유부

이 약 또는 대사체가 사람의 유즙으로 분비되는지에 대해서는 알려지지 않았다. 이 약은 랫드의 유즙에서 검출되었으며 사람의 유즙에도 약물이 존재할 가능성이 있으므로 산모의 약물치료 이익과 영아에 대한 위험성을 고려하여 이 약의 투여 여부 또는 수유 중단에 대하여 결정하여야 한다('12.전문가를 위한 정보, 4)독성시험 정보' 참조).

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

### 3) 수태능

사람의 수태능에 관한 자료는 없다. 이 약을 투여받은 수컷 랫드와 마우스에서 불임 및/또는 고환 독성이 관찰되었다. 남성에서 감소된 수태능과 고환 독성이 나타날 수 있는 가능성을 배제할 수 없다(‘12.전문가를 위한 정보, 4)독성시험 정보’ 참조).

### 4) 소아

소아에서 이 약의 안전성 유효성은 확립되지 않았다.

### 5) 고령자

65 세 이상 고령자에게 이 약의 사용에 대한 임상자료는 제한적이다.

## 8. 간장애 및 신장애 환자에 대한 투여

### 1) 간장애 환자에 대한 투여

간장애 환자에서 이 약의 안전성, 유효성 및 약동학에 미치는 영향은 확립되지 않았다.

### 2) 신장애 환자에 대한 투여

신장애 환자에서 이 약의 안전성, 유효성 및 약동학에 미치는 영향은 확립되지 않았다.

## 9. 운전 및 기계 사용시 주의사항

이 약을 복용한 몇몇 환자에서 어지러움과 시각장애가 보고되었다. 이 약 복용 중 어지러움이나 시각장애를 경험한 경우 운전 및 기계 사용시 이러한 이상반응을 고려하도록 한다.

## 10. 과량투여

이 약의 급성 과량투여에 대한 치료 경험은 없다. 의도적 또는 우발적 과량투여의 경우 활력징후와 심전도(QT 간격) 모니터링을 포함하여 기본 생체기능을 유지하기 위한 조치를 취해야 한다.

최초품목허가일: 2021.10.15

최종변경허가일: 2022.12.16

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

### [포장단위]

26 정/병

### [저장방법]

기밀용기, 30°C 이하 보관

### [사용기간]

제조일로부터 48 개월

### [제조사]

제조사:

**Mylan Laboratories Limited (FDF-2)**

H-12 and H-13, MIDC, Waluj Aurangabad-431136 Maharashtra, India

수입자:

비아트리스코리아(주)

서울특별시 중구 세종대로 14 비동 15 층