

퍼제타®주(퍼투주맵)



전문의약품

원료약품 및 그 분량

이 약 1 밀리리터 중

유효성분: 퍼투주맵 (별규).....30mg

첨가제(안정(화)제): 백당.....41.4mg

기타 첨가제: 아세트산 무수물, 주사용수, 폴리소르베이트 20, L-히스티딘

성상

무색 또는 연한 갈색액이 충전된 바이알 주사제

효능·효과

○ 전이성 유방암

- 전이성 질환에 대해 항-HER2 치료 또는 화학요법 치료를 받은 적이 없는, HER2 양성 환자로서 전이성 또는 절제 불가능한 국소 재발성 유방암 환자에게 도세탁셀 및 트라스투주맵과 병용투여

○ 조기 유방암

- 국소진행성, 염증성 또는 초기 단계(지름 2 cm 초과)인 HER2 양성 유방암 환자의 수술 전 보조요법으로서 트라스투주맵 및 화학요법과 병용투여

- 재발 위험이 높은 HER2 양성 초기 유방암 환자의 수술 후 보조요법으로서 트라스투주맵 및 화학요법과 병용투여

용법·용량

이 약은 제한된 의사 처방에 따라 항암제 주사요법에 경험이 있는 의사의 감독 하에 시작되어야 한다. 소생술이 즉시 가능한 환경에서 아나필락시스를 처치할 수 있는 전문의료인에 의해 이 약이 투여되어야 한다.

이 약은 검증된 방법으로 측정된 IHC 3+ 및/또는 ISH≥2.0 비율로 정의된 HER2 양성 증양 환자에게 투여해야 한다.

● 전이성 및 초기 유방암

이 약의 초기용량으로 840 mg 을 60 분간 정맥주입하고, 이후 매 3 주마다 유지용량으로 420 mg 을 30-60 분에 걸쳐 정맥주입한다.

이 약의 주입이 완료된 후, 30-60 분간의 관찰시간을 갖는 것이 권장되고 이후 트라스투주맵 또는 화학요법 투여 시작 전에 관찰이 완료되어야 한다. 이 약과 트라스투주맵은 순차적으로 투여해야 하며, 임의의 순서대로 투여할 수 있다.

이 약과 병용 투여할 때, 트라스투주맵은 아래 둘 중 하나에 따라 매 3 주마다 투여한다:

· 환자의 체중에 따라 초기용량으로 8 mg/kg 을 정맥주입하고, 이후 매 3 주마다 유지용량으로 6 mg/kg 을 정맥주입한다.

또는

· 환자의 체중에 관계없이 트라스투주맵 피하주사 600mg 고정용량을 초기 용량 및 이후 매 3 주마다 투여한다.

탁산계 약물을 투여받는 환자의 경우에는 이 약과 트라스투주맵 투여 후에 탁산계 약물을 투여한다. 도세탁셀은 초기용량으로 75 mg/m² 를 3 주 주기로 투여한다. 안트라사이클린계 약물을 포함하는 요법을 투여받는 환자는 전체 안트라사이클린계 약물 요법을 완료한 후 이 약과 트라스투주맵을 투여해야 한다.

● 전이성 유방암

질병의 진행이나 조절할 수 없는 독성이 발생할 때까지 이 약을 트라스투주맵 및 도세탁셀과 병용투여한다. 도세탁셀 투여가 중단되더라도 이 약과 트라스투주맵은 계속 투여할 수 있다.

● 초기 유방암

수술 전 보조요법(Neoadjuvant):

조기유방암에 대한 다음의 요법 중 하나로서 이 약을 매 3 주마다 한번씩, 3~6 주기 동안 투여한다.

· 수술 전 이 약과 도세탁셀, 트라스투주맵을 4 주기 투여한 뒤, 수술 후 보조요법으로 FEC 요법 (플루오로우라실, 에피루비신과 싸이클로포스파미드) 3 주기 투여

· 수술 전 FEC 요법 3 또는 4 주기 투여 후 이 약과 도세탁셀, 트라스투주맵을 3 또는 4 주기 투여

· 수술 전 이 약과 TCH 요법 (도세탁셀, 카보플라틴, 트라스투주맵) 6 주기 투여(75 mg/m² 을 넘는 도세탁셀 용량 투여는 권장하지 않음)

· 수술 전 ddAC 요법 (용량집중 독소루비신과 싸이클로포스파미드) 4 주기 투여 후 이 약과 파클리탁셀, 트라스투주맵 4 주기 투여

수술 후, 환자는 이 약과 트라스투주맵 투여를 지속하여 총 1년의 투여를 완료해야 한다(최대 18 주기).

수술 후 보조요법(Adjuvant):

표준 안트라사이클린계 및/또는 탁산계 약물을 포함하는 화학요법 등 조기유방암에 대한 전체 요법의 일부로서 이 약과 트라스투주맵을 총 1년간 병용투여한다(최대 18 주기 또는 질병 재발이나 관리 불가능한 독성이 나타날 때까지). 이 약 및 트라스투주맵은 첫 탁산계 약물 포함 치료 주기의 제 1일에 시작해야 하며, 화학요법이 중단되더라도 투여를 지속해야 한다.

● 투약일이 지났거나 투약을 놓친 경우

투약일이 지났거나 투약을 놓친 경우 아래 표 1 을 참고한다.

표 1. 투약일이 지났거나 투약을 놓친 경우의 권장사항

연속 투약일 간격	이 약	트라스투주맵	
		정맥주사(IV)	피하주사(SC)
6 주 미만	이 약 420mg 용량을 가능한 한 빨리 정맥주입한다. 계획된 다음 투여일까지 기다리지 않는다.	트라스투주맵정맥주사 6mg/kg 용량을 가능한 한 빨리 투여한다. 계획된 다음 투여일까지 기다리지 않는다.	트라스투주맵피하주사 600mg 고정용량을 가능한 빨리 투여한다. 계획된 다음 투여일까지 기다리지 않는다.

6 주 이상	다시 이 약 초기 용량 840mg 을 60 분간 정맥주입하고, 이후 매 3 주마다 유지용량 420mg 을 30-60 분에 걸쳐 정맥주입한다.	다시 트라스투주맙정맥주사 초기용량 8mg/kg 을 약 90 분간 정맥주입하고, 이후 매 3 주마다 유지용량 6mg/kg 을 30-90 분에 걸쳐 정맥주입한다.
--------	--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

● 용량조절

트라스투주맙 투여를 중단한 경우에는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이 약과 트라스투주맙에 대해서는 감량이 권장되지 않는다(트라스투주맙의 허가사항 참조). 화학요법으로 인한 가역적 골수억제 기간 동안 치료를 지속할 수 있지만, 이 기간에는 호중구감소증 합병증에 대하여 면밀히 모니터링해야 한다. 화학요법제의 용량조절은 해당 제품의 허가사항에 따른다.

● 과민반응/아나필락시스

만약 환자가 심각한 과민반응(예. 아나필락시스)을 경험하면 즉시 투여를 영구 중지한다.

● 좌심실 기능부전

좌심실 기능부전 발생 시 권장용량은 사용상의 주의사항 중 1. 경고 항을 참고한다.

● 주입관련반응

주입관련반응이 발생한 경우에는 주입 속도를 줄이거나 휴약해야 하며 증상이 경감되면 주입을 재개할 수 있다. 산소, 베타-작용제, 항히스타민제, 신속 정맥주입액 또는 해열제를 포함하는 치료가 증상을 완화하는데 도움이 될 수 있다. NCI-CTCAE 4 등급 반응(아나필락시스), 기관지연축 또는 급성호흡곤란증후군이 발생한 경우에는 즉시 투약을 중단해야 한다.

● 주입방법

이 약은 정맥주입하며, 급속정맥주입(intravenous push or bolus)으로 투여해서는 안 된다. 초회용량은 60 분간 주입하고, 초회주입 시 내약성이 우수한 경우에는 이후 투여부터 30-60 분에 걸쳐 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 좌심실 기능부전

① 이 약을 포함하여 HER2 활성을 차단하는 약물을 투여하는 경우 좌심실박출률(LVEF, left ventricular ejection fraction) 감소가 보고되었다. 트라스투주맙과 화학요법을 투여한 환자군과 비교해 이 약과 트라스투주맙 및 화학요법을 병용투여한 환자군에서 중후성 좌심실 기능부전(LVSD, left ventricular systolic dysfunction)의 발생률이 더 높았다. 이전에 안트라사이클린계 약물을 투여받았거나 가슴 부위에 방사선요법을 받은 시험대상자는 좌심실박출률 감소 위험이 높을 수 있다. 수술 후 보조요법에서 보고된 중후성 심부전 사례의 대부분은 안트라사이클린계 약물을 포함하는 화학요법을 받았던 환자들이었다.

② 다음의 환자들은 이 약에 대한 연구가 실시되지 않았다. 치료 전 좌심실박출률 수치가 50% 미만인 환자, 울혈성 심부전(CHF) 병력이 있는 환자, 이전에 수술 후 보조요법(adjuvant therapy)으로 트라스투주맙을 투여한 기간에 좌심실박출률이 50% 미만으로 감소한 환자, 조절되지 않는 고혈압이 있는 환자, 최근 심근경색증이 발생한 환자, 치료가 필요한 중대한 심장부정맥이 있는 환자, 이전에 독소루비신 360 mg/m² 초과 또는 이와 동등한 안트라사이클린 노출이 누적된 환자와 같이 좌심실 기능에 장애가 있는 상태를 포함하는 경우이다.

③ 이 약 투여 전에 좌심실박출률을 평가하고, 치료기간 동안 정상범위의 좌심실박출률을 유지하기 위하여 정기적 간격으로 좌심실박출률을 평가한다(아래 표 1 참조).

좌심실박출률이 표 1 과 같이 감소한 후 개선되지 않거나 이후 평가에서 더 감소한 경우에는, 환자에 대한 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 트라스투주맙 및 이 약의 투여 중단을 심각하게 고려해야 한다.

표 1. 좌심실 기능부전에 대한 권장용량

	투여 전 LVEF	LVEF 모니터간격	최소 3 주간 이 약 및 트라스투주맙 휴약이 필요한 LVEF 감소	3 주 후 이 약 및 트라스투주맙 투여재개가 가능한 LVEF 회복
전이성 유방암	50% 이상	약 매 12 주	LVEF 가 40% 미만으로 감소하거나 투여 전 수치보다 10% 이상 감소하여 LVEF 가 40%-45%인 경우	LVEF 가 45%를 초과하거나 투여 전 수치보다 10% 미만 감소하여 LVEF 가 40%-45%인 경우
조기 유방암	55%* 이상	약 매 12 주 (수술 전 보조 화학요법 중 1 회)	투여 전 수치보다 10%이상 감소하여 LVEF 가 50% 미만인 경우	LVEF 가 50% 이상이거나 투여 전 수치보다 10% 미만으로 감소했을 때

*안트라사이클린계 약물을 포함하는 화학요법을 받은 환자의 경우, 안트라사이클린 투여 완료 후 이 약과 트라스투주맙 투여를 시작하기 전에 LVEF 가 50% 이상이어야 한다.

2) 주입관련반응

① 이 약은 치명적인 결과를 포함한 주입관련반응과 연관성이 있다. 이 약의 초회용량 투여 시는 주입시간 및 주입 후 60 분간, 유지용량 투여 시는 주입시간 및 주입 후 30 분간 환자를 면밀하게 관찰한다. 주입관련반응이 발생한 경우에는 주입 속도를 줄이거나 휴약해야 하며 적절한 처치를 해야 한다. 증상 및 증후가 완전히 개선될 때까지 환자를 면밀하게 모니터링하고 평가해야 한다. 중증 주입반응이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 영구 중단해야 한다. 반응의 중증도 및 이상사례에 따라 투여한 치료법을 기반으로 임상적 평가를 해야 한다.

3) 발열성 호중구감소증

① 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 이 약, 허셉틴, 도세탁셀을 병용투여한 환자는 위약, 허셉틴, 도세탁셀을 투여한 환자와 비교하여 특히 치료 첫 3 주기 동안 발열성 호중구감소증의 위험이 증가하였다. 가장 적은 호중구 수는 이 약 투여 환자와 위약 투여 환자 간에 유사하였으나, 이 약 투여 환자에서 발열성 호중구감소증의 발생 빈도가 높은 것은 해당 환자에서 점막염 및 설사의 빈도가 높은 것과 연관될 수 있다. 점막염 및 설사에 대한 대증치료가 고려되어야 한다. 도세탁셀 투여 중단 후에는 발열성 호중구감소증이 보고되지 않았다.

4) 과민반응/아나필락시스

① 과민반응에 대해 환자를 면밀히 관찰한다. 아나필락시스 및 치명적인 결과를 포함한 중증의 과민반응이 이 약을 투여한 환자에서 관찰되었다. 응급장치뿐만 아니라 이러한 반응을 치료하기 위한 약물 처치가 즉시 가능해야 한다. 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 알려진 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 중증의 과민반응이 알려진 환자

3. 약물이상반응

1) 안전성 요약

- 1~3 상 임상시험에서 6,000 명 이상의 다양한 암종을 가진 시험대상자를 대상으로 다른 항암제와 이 약 병용요법의 안전성을 평가하였다. 이 연구들에는 주요 임상시험인 CLEOPATRA(n=808), NEOSPHERE(n=417), TRYPHAENA(n=225) 및 APHINITY(n=4,804)가 포함된다(표 2 에 통합됨).

비록 발생률 및 가장 흔한 약물이상반응은 이 약 단독요법 또는 병용요법 여부에 따라 다양하였으나 이 약의 안전성은 대체로 여러 연구들에 걸쳐 일관되게 나타났다.

2) 전이성 및 조기 유방암

- 다음의 주요 임상시험 중 이 약 투여군에서 발생한 약물이상반응(ADR)을 표 2 에 요약하였다.

· 전이성 유방암 환자에게 이 약과 트라스투주맙 및 도세탁셀을 병용투여한 CLEOPATRA 임상시험(n=453)

· 국소진행성, 염증성 혹은 조기 유방암 환자에게 수술 전 보조요법으로 이 약과 트라스투주맙 및 화학요법을 병용투여한 NEOSPHERE(n=309)와 TRYPHAENA 임상시험(n=218)

· 조기유방암 환자에게 수술 후 보조요법으로 이 약과 트라스투주맙 및 안트라사이클린계 약물 포함 화학요법, 비-안트라사이클린계 약물 포함 화학요법, 또는 탁산계 약물을 포함한 화학요법을 병용투여한 APHINITY 임상시험(n=2,364)

이 약은 트라스투주맙 및 화학요법제와 병용 투여하므로 특정 약물과 이상사례에 대한 인과관계를 확인하기 어렵다.

- 치료와 연관된 약물이상반응(ADR)을 MedDRA 신체기관 분류(SOC) 및 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

매우 흔함(1/10 이상), 흔함(1/100 이상 1/10 미만), 흔하지 않음(1/1,000 이상 1/100 미만), 드물(1/10,000 이상 1/1,000 미만), 매우 드물(1/10,000 미만), 불명(가능한 데이터에서 산출할 수 없음)

- 각 빈도 그룹 및 SOC 내에서 약물이상반응(ADR)은 빈도가 감소되는 순서로 나열하였다.

- 통합 데이터에 따르면 가장 흔한 약물이상반응(30% 이상)은 설사, 탈모, 구역, 피로, 호중구감소증 및 구토였다. 가장 흔한 NCI-CTCAE 3-4 등급 약물이상반응(10% 이상)은 호중구감소증 및 발열성 호중구감소증이었다.

표 2. 이 약 투여 환자의 약물이상반응(ADR) 요약†

약물이상반응 (MedDRA Preferred Term) 신체기관계	이 약 + 트라스투주맙 + 화학요법제** n = 3,344†††(100%) 빈도율%		빈도 분류
	모든 등급 %	3-4 등급 %	
혈액 및 림프계 이상			
호중구감소증	31.4	24.2	매우 흔함
빈혈	24.8	5.7	매우 흔함
발열성 호중구감소증*	11.9	11.8	매우 흔함
백혈구감소증	10.8	6.1	매우 흔함
심장 이상			
좌심실 기능부전**	1.4	0.3	흔함
우심실 기능부전**	0.1	<0.1	흔하지 않음
눈의 이상			
눈물 증가	12.1	-	매우 흔함
위장관계 이상			
설사	67.9	8.9	매우 흔함
구역	60.8	1.9	매우 흔함
구토	30.0	1.7	매우 흔함
구내염	24.9	1.6	매우 흔함
변비	24.5	0.4	매우 흔함
소화불량	13.2	<0.1	매우 흔함
복통	11.7	0.4	매우 흔함
전신 및 투여부위 이상			
피로	44.3	3.3	매우 흔함
점막염 증	23.2	1.5	매우 흔함
무력증	20.9	1.5	매우 흔함
발열	18.9	0.6	매우 흔함
말초부종	16.2	<0.1	매우 흔함
면역계 이상			
과민반응	3.3	0.4	흔함
약물 과민반응	2.5	0.4	흔함
감염			
비인두염	12.8	<0.1	매우 흔함
상기도감염	9.5	0.3	흔함
손발톱주위염	3.9	<0.1	흔함
대사 및 영양 이상			
식욕 감퇴	23.1	0.8	매우 흔함
근골격계 및 결합조직 이상			
관절통	24.6	0.7	매우 흔함
근육통	24.3	0.8	매우 흔함
사지통증	10.0	0.2	매우 흔함
신경계 이상			
미각이상	22.7	<0.1	매우 흔함
두통	21.8	0.4	매우 흔함
말초감각 신경병증	15.7	0.5	매우 흔함
말초신경병증	14.7	0.7	매우 흔함
어지러움	11.2	0.1	매우 흔함
감각이상	10.2	0.4	매우 흔함

정신계 이상			
불면증	15.9	0.2	매우 흔함
호흡기, 흉곽 및 종격동 이상			
코피	15.6	<0.1	매우 흔함
기침	15.5	<0.1	매우 흔함
호흡곤란	11.5	0.5	매우 흔함
흉막삼출	0.9	<0.1	흔하지 않음
피부 및 피하조직 이상			
탈모	63.1	<0.1	매우 흔함
발진	26.4	0.5	매우 흔함
손발톱 이상	12.9	0.3	매우 흔함
소양증	12.9	<0.1	매우 흔함
피부건조	11.7	<0.1	매우 흔함
혈관 이상			
홍조	15.7	0.1	매우 흔함

[†] 표 2 는 CLEOPATRA(자료 cutoff 2014 년 02 월 11 일, 이 약의 투여 주기 중간값 24 회), 수술 전 보조요법 투여 임상시험인 NEOSPHERE(모든 투여군에서 이 약의 투여 주기 중간값 4 회)와 TRYPHAENA(이 약의 투여 주기 중간값 3 회(FEC 요법 후 이 약+트라스투주맙+도세탁셀) 또는 6 회(이 약+트라스투주맙+FEC 투여 후 이 약+트라스투주맙+도세탁셀 투여군, 이 약+TCH 투여군)) 및 APHINITY(이 약의 투여 주기 중간값 18 회)에서 전체 투여 기간을 모두 포함한 자료임

^{††} NEOSPHERE 임상시험에서 108 명의 환자가 도세탁셀 없이 이 약과 트라스투주맙을 투여받았고 94 명의 환자가 트라스투주맙 없이 이 약과 도세탁셀을 투여받았음

^{†††} CLEOPATRA 임상시험에서 위약 투여군으로 무작위 배정되고 이 전에 이 약에 노출된 적이 없는 45 명의 환자가 이 약 투여군으로 교차되었고, 이 약을 투여한 3,344 명의 환자에 포함되었음

* 표시는 치명적 결과와 연관되어 보고된 이상사례임

** 좌심실 기능부전과 울혈성심부전의 빈도는 개별 임상시험에서 보고된 MedDRA Preferred Terms 를 반영하였음

3) 기타 선택된 약물이상반응

① 좌심실 기능부전

- 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 치료 중 좌심실 기능부전의 발생률은 이 약을 투여한 군보다 위약을 투여한 군에서 더 높았다(각각 6.6%와 8.6%). 증후성 좌심실 기능부전의 발생률도 이 약을 투여한 그룹에서 더 낮았다(위약 투여군 1.8%, 이 약 투여군 1.5%).

- 수술 전 보조요법 치료로서 이 약을 4 주기 동안 투여받은 NEOSPHERE 임상시험에서 좌심실 기능부전의 발생률(전체적인 치료 기간 동안)은 트라스투주맙, 도세탁셀을 투여한 군(1.9%)과 비교하였을 때 이 약과 트라스투주맙, 도세탁셀을 투여한 군(7.5%)에서 더 높았다. 이 약과 트라스투주맙을 투여한 군에서 증후성 좌심실 기능부전이 한 건 보고되었다.

- TRYPHAENA 임상시험에서 좌심실 기능부전의 발생률(전체적인 치료 기간 동안)은 이 약과 트라스투주맙, 5-플루오로우라실, 에피루비신 및 싸이클로포스파마이드(FEC) 투여 후 이 약과 트라스투주맙, 도세탁셀을 투여한 군에서 8.3%이었고, FEC 투여 후 이 약과 트라스투주맙, 도세탁셀을 투여한 군에서 9.3%, 이 약을 TCH 와 함께 투여한 군에서 6.6%이었다. 증후성 좌심실 기능부전(울혈성심부전)의 발생률은 FEC 투여 후 이 약과 트라스투주맙, 도세탁셀을 투여한 군(이 약과 트라스투주맙, 도세탁셀을 투여하기 이전, FEC 투여 중 증후성 좌심실 기능부전을 겪은 환자는 제외)에서 1.3%이었고, 이 약을 TCH 와 함께 투여한 군에서도 1.3%이었다. 이 약과 트라스투주맙, FEC 투여 후 이 약과 트라스투주맙, 도세탁셀을 투여한 군에서는 증후성 좌심실 기능부전을 경험한 환자는 없었다.

- BERENICE 임상시험의 수술 전 보조요법 기간 동안 NYHA Class III/IV 증후성 좌심실기능부전(LVD)(NCI-CTCAE v.4 에 따른 울혈성 심부전) 발생률은 용량집중(dose dense) AC 투여 후 이 약+트라스투주맙+파클리탁셀 투여군에서 1.5%였고 FEC 투여 후 이 약+트라스투주맙+도세탁셀 투여군에서는 발생하지 않았다(0%). 무증후성 좌심실기능부전(LVD)(NCI-CTCAE v.4 에 따른 PT 박출률 감소) 발생률은 용량집중(dose dense) AC 투여 후 이 약+트라스투주맙+파클리탁셀 투여군에서 7%, FEC 투여 후 이 약+트라스투주맙+도세탁셀 투여군에서 3.5%였다.

- APHINITY 임상시험에서, LVEF 가 기저치보다 10% 이상 감소하여 50% 미만인 증후성 심부전(NYHA class III 또는 IV)의 발생률은 1% 미만이었다(이 약 투여군에서 0.6%, 위약 투여군에서 0.2%). 증후성 심부전을 경험한 환자 중, 이 약 투여 환자의 46.7% 및 위약 투여 환자의 66.7%는 data cutoff 시점에 회복이 되었다(2 번 연속으로 LVEF 측정값이 50% 넘는 것으로 정의). 대부분의 이상사례는 안트라사이클린계 약물 투여 환자에서 보고되었다. LVEF 가 기저치보다 10% 이상 감소하여 50% 미만인 증후성 또는 경증의 증후성 LVEF 감소(NYHA class II)는 이 약 투여 환자군 중 2.7%, 위약 투여 환자군 중 2.8%에서 보고되었다. 이 중 이 약 투여 환자의 79.7%와 위약 투여 환자의 80.6%는 data cutoff 시점에 회복이 되었다.

② 주입관련반응

- 주입관련반응은 주요 임상시험들(CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY)에서 주입 중에 발생하거나 주입 당일에 발생한 과민반응, 아나필락시스 반응, 급성 주입반응 또는 사이토카인 방출 증후군으로 보고된 경우로 정의하였다. 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 이 약과 연관된 반응을 평가하기 위하여 트라스투주맙 및 도세탁셀 투여 전날에 이 약을 투여하였다. 이 약의 최초 투여일의 주입관련반응 전체 빈도는 위약 투여군에서 9.8%, 이 약 투여군에서 13.2%로 나타났으며, 대부분 경증 또는 중등도의 주입관련반응이었다. 이 약 투여군에서 가장 흔하게 발생한 주입관련반응($\geq 1.0\%$)은 발열, 오한, 피로, 두통, 쇠약증, 과민, 구토였다.

- 모든 약물을 같은 날에 투약한 2 주기 동안 이 약 투여군에서 가장 흔하게 발생한 주입관련반응(1.0% 이상)은 피로, 약물 과민, 미각이상, 과민, 근육통, 구토였다.

- 수술 전 및 수술 후 보조요법에 대한 임상시험(NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY)에서 이 약은 다른 시험약물과 함께 같은 날에 투여되었다. 주입관련반응은 이 약 투여(트라스투주맙 및 화학요법과 병용투여) 첫날에 환자 중 18.6-25.0%에서 발생하였다. 주입관련반응은 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 관찰된 것과 종류 및 중증도가 일치하였고 대다수의 반응은 경증이거나 중등도였다.

③ 과민반응/아나필락시스

- 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 보고된 과민반응/아나필락시스의 전체 빈도는 위약 투여군에서 9.3%, 이 약 투여군에서 11.3%였으며, NCI-CTCAE 3-4 등급 약물이상반응은 각각 2.5%, 2%로 나타났다. 전체적으로 보아, 위약 투여군에서 2 명, 이 약 투여군에서 4 명의 시험대상자가 아나필락시스를 경험하였다.

- 전반적으로 과민반응의 대부분은 경증 또는 중등도였고, 치료 시 해결되었다. 임상시험의 용량 조절을 근거로 할 때 대부분의 반응은 도세탁셀 주입에 따른 2 차적인 반응으로 평가되었다.

- 수술 전 및 수술 후 보조요법에 관한 임상시험(NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY)에서 과민반응/아나필락시스는 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 관찰된 것과 일치하였다. NEOSPHERE 임상시험에서 이 약과 도세탁셀을 투여한 군에서 두 명이 아나필락시스를 경험하였다. TRYPHAENA 및 APHINITY 임상시험에서 과민반응/아나필락시스의 전반적인 발생률은 이 약과 도세탁셀, 카보플라틴, 트라스투주맙(TCH)을 투여한 군에서 가장 높았고(각각 13.2%, 7.6%) NCI-CTCAE 3-4 등급 약물이상반응은 각각 2.6%, 1.3% 였다.

④ 발열성 호중구감소증 : 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 두 투여군의 시험대상자 대부분은 적어도 한 번의 백혈구 감소를 경험하였으며(이 약 투여군에서 62.4%, 위약 투여군에서 58.2%), 이들 중 대부분은 호중구 감소였다. 발열성 호중구감소증은 이 약 투여군의 13.8%, 위약 투여군의 7.6% 환자에서 발생했다. 두 투여군에서 발열성 호중구감소증을 경험한 환자의 비율은 치료의 최초 주기에서 가장 높았으며 그

이후에는 점진적으로 감소하였다. 발열성 호중구감소증은 다른 인종 및 다른 지역의 시험대상자와 비교할 때 두 투여군에서 아시아 환자의 빈도가 높았다. 아시아 시험대상자 중에서 발열성 호중구감소증의 빈도는 위약 투여군(12%)과 비교하여 이 약 투여군(26%)이 높았다.

⑤ 설사 : 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 설사는 이 약 투여군에서 66.8%, 위약 투여군에서 46.3% 비율로 발생하였다. 대부분은 경증-중등도였으며 치료의 최초 몇 번의 주기 동안 발생하였다. NCI-CTCAE 3-4 등급 설사는 이 약 투여군에서 7.9%, 위약 투여군에서 5.0%였다. 가장 긴 시간 발생한 기간의 중간값은 이 약 투여군에서 17 일, 위약 투여군에서 8 일이었다. 설사는 지사제로 적극적으로 처치함으로써 잘 관리되었다.

⑥ 발진 : 발진은 이 약 투여군에서 45.2%, 위약 투여군에서 36.0% 비율로 발생하였다. 대부분은 1 등급 또는 2 등급 이었으며 최초 2 회 주기에서 발생하였다. 국소 또는 경구 여드름 치료제와 같은 표준 치료에 반응하였다.

⑦ 실험실수치 이상 : 주요 임상시험(CLEOPATRA, NEOSPHERE, APHINITY)에서 NCI-CTCAE 3-4 등급 호중구감소증 발생률은 이 약 투여군과 대조군 간에 유사하였다.

4) 국외 시판 후 정보

자발적 보고 및 문헌 조사를 근거로 한 시판 후 조사에서 다음과 같은 약물이상반응이 발견되었다. MedDRA 의 신체기관계에 따라 약물이상반응이 나열되었다.

표 3. 시판 후 조사에서 발견된 약물 이상 반응

신체기관계	이상사례
대사 및 영양 이상	중양용해후군

5) 실험실적 검사치의 이상

시판 후 조사에서 보고된 실험실적 검사치의 이상은 이 약의 임상시험으로부터 보고된 자료와 일관되게 나타났다.

6) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 6 년 동안 전이성 유방암 및 조기유방암 환자 515 명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 81.4%(419 명, 2,085 건)이었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 51.1%(263 명, 1,205 건)이며, 설사 19.8%(102 명, 117 건), 오심 12.2%(63 명, 68 건), 호중구감소증 11.5%(59 명, 165 건), 호중구수감소 8.7%(45 명, 127 건), 구내염 8.7%(45 명, 46 건), 발열성호중구감소증 7.2%(37 명, 49 건), AST 증가 6.6%(34 명, 42 건), ALT 증가 6.6%(34 명, 40 건), 근육통 5.6%(29 명, 31 건), 빈혈 5.2%(27 명, 27 건), 식욕감퇴 5.2%(27 명, 29 건), 발열, 소양증 각각 4.9%(25 명, 25 건), 탈모 4.7%(24 명, 24 건), 구토 4.7%(24 명, 25 건), 말초각각신경병증 4.5%(23 명, 23 건), 말초부종 3.9%(20 명, 20 건), 피로 2.9%(15 명, 15 건), 발진, 불면증 각각 2.7%(14 명, 14 건), 소화불량, 변비, 두통 각각 2.1%(11 명, 11 건), 복통, 명치불편, 기침 각각 1.6%(8 명, 8 건), CRP 증가 1.4%(7 명, 19 건), 무력증, 어지러움 각각 1.4%(7 명, 7 건), 치질, 상기도감염 각각 1.2%(6 명, 9 건), 위염, 말초신경병증 각각 1.2%(6 명, 6 건), 전신부종, 오한, 손바닥-발바닥홍반각각이상, 손발톱질한, 피부건조함, 농포성발진, 식사장애 각각 1%(5 명, 5 건), 항문장애, 관절통, 미각이상 각각 0.8%(4 명, 4 건), 얼굴부종, 손발톱변색, 여드름성발진, 두드러기, 뼈통증, 비염, 호흡곤란 각각 0.6%(3 명, 3 건), 인후통 0.39%(2 명, 3 건), 구강개양형성, 상세불명의위장장애, 치통, 통증, 가려운발진, 여드름, 이상감각, 감각이상, 콧물, 요로감염, 방광염, 빈뇨, 외음부질건조 각각 0.4%(2 명, 2 건), 백혈구감소증 0.2%(1 명, 3 건), 과민성(과민증), 간질성폐렴 각각 0.2%(1 명, 2 건), 소화불량, 잇몸통증, 구강통증, 부풀림, 식도염, 잇몸염, 점막염, 치질악화, 항문열창, 항문출혈, 백혈구수감소, 가슴통증, 발목부종, 땀증, 손발톱주변염, 수포, 피부질한, 접촉성피부염, 약물발진, 중기(생식기제외), 질가려움, 피부염, 항문가려움, 흉부발진, 말초운동신경병증, 목/어깨통증, 근위약, 감기, 대상포진, 농양, 코쓰림, 헤르페스바이러스감염, 빈혈악화, 흉막통증, 우울증, 우울한기분, 저칼륨혈증, 고혈당증, 혈뇨, 배뇨곤란, 외음부불편감, 월경불순, 유두삼출물, 질염, 주입부위감염, 연조직염, 안구이상, 시야흐림, 유루증, 저혈압, 박출계수이상, 심실기능장애, 코피, 홍조, 이통, 중이삼출, 상처감염, 상세불명의찰과상 각각 0.2%(1 명, 1 건)이 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 19.2%(99 명, 166 건)이며, 발열성호중구감소증 8.7%(45 명, 58 건), 호중구감소증 2.3%(12 명, 39 건), 호중구수감소 1.9%(10 명, 13 건), 설사 1.4%(7 명, 8 건), 발열 1.2%(6 명, 7 건), 무력증, 오심 각각 0.8%(4 명, 4 건), 복통 0.6%(3 명, 3 건), 전신부종, 흉막삼출, 식사장애 각각 0.4%(2 명, 2 건), 간질성 폐렴 0.2%(1 명, 2 건), 명치불편, 림프절비대, CRP 증가, 목/어깨통증, 척추골절, 대상포진, 헤모필루스인플루엔자감염, 비인두염, 패혈성쇼크, 편도염, 호흡곤란, 급성후두염, AST 증가, ALT 증가, 저칼륨혈증, 신우신염, 주입부위감염, 시각장애, 명시안된출혈, 혈소판감소증, 상처감염, 척수압박 각각 0.2%(1 명, 1 건)이 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 8.9%(46 명, 69 건)이며, 발열성호중구감소증 5.8%(30 명, 39 건), 호중구수감소 1.8%(9 명, 12 건), 설사 0.6%(3 명, 4 건), 오심 발열 0.4%(2 명, 2 건), 간질성 폐렴 0.2%(1 명, 2 건), 복통, 무력증, CRP 증가, 호흡곤란, AST 증가, ALT 증가, 식사장애, 저칼륨혈증 각각 0.2%(1 명, 1 건)이 보고되었다.

- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 49.7%(256 명, 520 건)이었고, ALT 증가 9.5%(49 명, 57 건), AST 증가 8.5%(44 명, 53 건), 전신부종 4.7%(25 명, 25 건), 감기 3.1%(16 명, 19 건), 명치불편 2.5%(13 명, 13 건), 신경병증 1.9%(10 명, 12 건), 림프구부종 1.9%(10 명, 10 건), 치질 1.8%(9 명, 9 건), 얼굴부종, 두드러기, 콧물, 주입부위감염 각각 1.6%(8 명, 8 건), CRP 증가 1.4%(7 명, 19 건), 위염, 손바닥-발바닥홍반각각이상 각각 1.4%(7 명, 7 건), 등통증, 인후통 각각 1.2%(6 명, 7 건), 식사장애, 유방통증 각각 1.2%(6 명, 6 건), 항문장애, 가래질한 각각 1%(5 명, 5 건), 우울증, 혈뇨, 요로감염, 저혈압, 상처감염, 손발톱변색 각각 0.8%(4 명, 4 건), 치주염, 가슴불편함, 골반통증, 통증, 땀증, 모낭염, 피부질한, 목/어깨통증, 뼈통증, 헤모필루스인플루엔자감염, 방광염, 빈뇨, 외음부질건조, 의뢰기구통증 각각 0.6%(3 명, 3 건), 구강건조, 구강개양형성, 대장염, 상세불명의 위장장애, 잇몸통증, 치아질한, 치질출혈, 치통, 가슴통증, 가슴벽통증, 얼굴홍조, 수포, 여드름, 접촉성피부염, 근위약, 입술헤르페스, 폐렴, 혈중알부민감소, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 비타민 D 결핍, 배뇨곤란, 유방부비물, 건성안, 고혈압, 명시안된출혈, 상세불명의찰과상 각각 0.4%(2 명, 2 건), 간질성 폐렴 0.2%(1 명, 2 건), 가슴쓰림, 구강통증, 복부불쾌감, 부풀림, 식도염, 연하곤란, 위궤양, 위막성대장염, 잇몸염, 치주질환, 치질악화, 항문열창, 항문출혈, 항문통, 흑색변, 백혈구피부증, 림프절비대, 발목부종, 땀증, 부종, 야간발한, 열구리통증, 중앙통증, 흉골하통증, 손발톱박리증, 눈꺼풀피부질한, 탁탈피부염, 손발톱염양장애, 중기(생식기제외), 질가려움, 피부손상, 피부염, 피부탈락, 항문가려움, 말초운동신경병증, 불수의운동, 심소리, 음성변화, 관절이상, 다리골절, 척추골절, 턱통증, 팜꿈치변형, 팔다리쇠약, 농양, 코쓰림, 패혈성쇼크, 편도염, 피부 및 피하조직농양, 헤르페스바이러스감염, 흉벽농양, 골수기능억제, 철결핍성빈혈, 기흉, 알레르기성아토피성비염, 폐렴, 폐질한, 흉막통증, 우울한기분, 불안, 저칼륨혈증, 고중성지방혈증, 저나트륨혈증, 당뇨병, 저알부민혈증, 저인산혈증, 체중증가, 수신증, 신우신염, 외음부불편감, 월경불순, 유두삼출물, 질염, 질출혈, 연조직염, 적용부위비물, 적용부위피부염, 안구이상, 누소관염, 눈곱, 시각장애, 시야흐림, 박출계수이상, 심장질환, 혈소판감소증, 혈중, 심부정맥혈전증, 정맥혈전증, 이통, 중이삼출, 부신기능부전, 림프계통신생물, 상세불명의사고, 시술부위반응, 척수압박 각각 0.2%(1 명, 1 건)이 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 22.3%(115 명, 224 건)이며, ALT 증가 6.6%(34 명, 40 건) AST 증가 6.6%(34 명, 42 건), 명치불편 1.6%(8 명, 8 건), CRP 증가 1.4%(7 명, 19 건), 치질, 위염 각각 1.2%(6 명, 6 건), 전신부종, 손바닥-발바닥홍반각각이상증, 식사장애 각각 1%(5 명, 5 건), 항문장애 0.8%(4 명, 4 건), 얼굴부종, 두드러기, 손발톱변색, 뼈통증 각각 0.6%(3 명, 3 건), 인후통 0.4%(2 명, 3 건), 구강개양형성, 상세불명의 위장장애, 치통, 통증, 여드름, 콧물, 요로감염, 빈뇨, 외음부질건조 각각 0.4%(2 명, 2 건), 간질성 폐렴 0.2%(1 명, 2 건), 잇몸통증, 구강통증, 부풀림, 식도염, 잇몸염, 치질악화, 항문열창, 항문출혈, 가슴통증, 발목부종, 땀증, 수포, 피부질한, 접촉성피부염, 중기(생식기제외), 질가려움, 피부염, 항문가려움, 말초운동신경병증, 목/어깨통증, 근위약, 감기, 대상포진, 농양, 코쓰림, 헤르페스바이러스감염, 흉막통증, 우울증, 우울한기분, 저칼륨혈증, 고혈당증, 혈뇨, 배뇨곤란, 외음부불편감, 월경불순, 유두삼출물, 질염, 주입부위감염, 연조직염, 안구이상, 시야흐림, 저혈압, 박출계수이상, 이통, 중이삼출, 상처감염, 상세불명의찰과상 각각 0.2%(1 명, 1 건)이 보고되었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 4.3%(22 명, 25 건)이며, 전신 부종, 식사장애 각각 0.4%(2 명, 2 건), 간질성 폐렴 0.2%(1 명, 2 건), 명치불편, 림프절비대, CRP 증가, 목/어깨통증, 척추골절, 대상포진, 헤모필루스인플루엔자감염, 패혈성쇼크, 편도염, ALT 증가, AST 증가, 저칼륨혈증, 신우신염, 주입부위감염, 시각장애, 명시안된출혈, 혈소판감소증, 상처감염, 척수압박 각각 0.2%(1 명, 1 건)이 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.8%(4 명, 7 건)이며, 간질성 폐렴 0.2%(1 명, 2 건), CRP 증가, ALT 증가, AST 증가, 식사장애, 저칼륨혈증 각각 0.2%(1 명, 1 건) 이었다.

4. 일반적 주의

- 1) 생물의약품의 추적 가능성을 개선하기 위하여 환자 기록서에 이 약의 제품명을 명확하게 기록해두어야 한다. 다른 생물의약품으로 대체하기 위해서는 처방 전문의 동의가 필요하며 대체 의약품의 제품명을 기록해야 한다.
- 2) 운전이나 기계조작 능력에 영향이 있을 수 있다. 이 약 치료 중에 어지러움이 발생할 수 있다. (3. 약물이상반응 항 참조)

5. 상호작용

- 1) 주요 임상시험(CLEOPATRA)에서 37 명을 대상으로 한 하위군 연구 결과, 이 약과 트라스투주맙, 이 약과 도세탁셀의 약물-약물 상호작용은 나타나지 않았다. 시험대상자의 약물동태 분석에 따르면 이 약과 트라스투주맙 또는 도세탁셀에 대하여 임상적 연관성이 있는 약동학적 상호작용은 없었다. NEOSPHERE 및 APHINITY 임상시험의 약물 동태학적 자료에서 약물-약물 상호작용이 없다는 것이 증명되었다.
- 2) 5 건의 임상시험(BO17003, BO17021, WO20024, TOC3258g, APHINITY)에서 이 약이 병용투여되는 항암제(도세탁셀, 파클리탁셀, 젠타민, 엘로티닙, 카페시타빈, 카보플라틴)의 약동학에 미치는 효과를 평가하였으며, 이 약과 항암제의 약동학적 상호작용은 나타나지 않았다. 이러한 임상시험에서 이 약의 약물동태는 단독요법 연구에서 관찰된 결과와 동등하였다.

6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여

- 1) 임신 가능성이 있는 여성은 이 약과 트라스투주맙을 병용하여 투여하는 기간 중 및 치료 종료 후 7 개월 동안 효과적인 피임이 요구된다.
- 2) 모체에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하지 않는 한 임신 중 이 약을 투여해서는 안 된다. 임부에서 이 약 투여에 대한 데이터는 제한적이다. 동물 시험에서 생식 독성이 나타났다. 기관형성 중인 cynomolgus 원숭이에 이 약을 투여하였을 때 양수과소증, 신장 발달 지연과 배태자사망이 관찰되었다. 이러한 동물 시험과 이 약의 작용기전을 고려했을 때, 이 약은 임부에 투여 시 태아에 위해를 줄 가능성이 있다고 여겨진다. 진통 및 분만 중 이 약의 안전한 사용은 확립되지 않았다.
- 3) 피임을 하지 않는 임신 가능성이 있는 여성이나 임신 중인 여성에서는 이 약이 권장되지 않는다.
- 4) 사람 IgG 는 사람 모유 중으로 이행되며 신생아에 대한 위해 가능성은 알려져 있지 않기 때문에 모유 수유 또는 이 약 투여의 이점을 평가하여 수유 중단 또는 치료 중단 여부를 결정해야 한다.
- 5) 이 약이 수태능에 미치는 영향을 평가하기 위한 연구는 실시되지 않았다. 남성 생식기계에 미치는 이상사례 위험에 대하여 반복투여 독성 연구로부터 매우 제한적인 자료가 있다. 이 약에 노출된 성숙한 암컷 cynomolgus 원숭이에서 이상사례는 관찰되지 않았다.

7. 고령자, 신장에 환자, 간장애 환자, 소아에 대한 투여

- 1) 고령자 : 만 65 세 이상 환자와 만 65 세 미만 환자에서 이 약의 유효성의 차이는 관찰되지 않았다. 고령자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 만 65 세 미만 환자에 비해 만 65 세 이상 환자에서 적어도 5% 이상 높은 발생률을 보인 모든 등급의 이상 사례는 다음과 같다: 식욕저하, 빈혈, 체중감소, 무력증, 미각이상, 말초 신경병증, 저마그네슘혈증, 설사
- 2) 신장애 환자: 경증 또는 중등도 신장애 환자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다. 중증 신장애 환자에서는 약동학 데이터가 제한적이므로 권장용량이 없다.
- 3) 간장애 환자: 간장애 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았으며 특정 권장용량이 없다.
- 4) 소아 : 만 18 세 미만의 소아 및 청소년 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 소아 환자에서 전이성 유방암과 관련되어 사용된 적이 없다.

8. 과량투여 시의 처치

- 1) 이 약의 최대 허용량은 결정되지 않았다. 임상시험에서 이 약 단독으로 25 mg/kg(1,727 mg)을 초과하여 투여된 적은 없다.
- 2) 과량 투여 시에는 이상사례의 증상 또는 징후를 면밀하게 모니터링하고 적절한 처치를 해야 한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 바이알 저장 : 2-8°C에서 보관하고 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않는다. 빛으로부터 보호하기 위하여 바이알은 원 포장 그대로 보관한다. 얼리지 말고 흔들어서 사용하지 않는다.
- 2) 약물을 포함하는 주입액의 사용기한
 - 이 약은 항균 보존제가 함유되지 않았으므로 조제 용액의 무균상태를 보장하기 위한 주의를 기울여야 한다.
 - 폴리염화비닐(polyvinylchloride)백 또는 non-PVC 폴리올레핀(polyolefin)백에 든 0.9% 생리식염 주사액으로 희석한 이 약의 주입용액은 사용 전 2-8°C에서 최대 24 시간까지 보관할 수 있다. 이 약의 희석액은 최대 24 시간까지(최고 30°C까지) 안정하였으나, 보존제를 함유하지 않으므로 냉장(2-8°C)에 보관해야 한다.
- 3) 희석액 조제
 - 이 약은 무균 조제가 가능한 전문가가 조제해야 한다.
 - 멸균 주사침과 주사기를 사용하여 바이알에서 이 약 용액 14mL 을 취하여 250mL 폴리염화비닐백 또는 non-PVC 폴리올레핀백에 든 0.9% 생리식염 주사액에 넣어 희석한다. 주입액에서 식염수를 꺼내지 않는다.
 - 희석 후, 2 바이알이 사용되는 초기 용량은 3.0mg/mL 의 퍼투주맙을 포함하고, 1 바이알이 사용되는 유지 용량은 1.6mg/mL 의 퍼투주맙을 포함한다.
 - 덱스트로스(5%)용액을 사용해서는 안 된다.
 - 거품이 생기는 것을 막기 위하여 이 백을 서서히 거꾸로 하여 혼합한다.
 - 주사제는 투여 전 이물질 유무 및 변색 여부를 육안으로 검사해야 한다. 주입용 희석액은 조제 후 즉시 사용해야 한다.
- 4) 부적합성
 - 이 약과 폴리염화비닐백, 폴리에틸렌백 또는 non-PVC 폴리올레핀백간의 부적합성은 나타나지 않았다.
 - 덱스트로스(5%)용액에서는 물리화학적 불안정성이 나타났으므로 희석액으로 사용하지 않는다(이 약을 덱스트로스(5%)용액백으로 희석한 정맥주입액을 2-8°C 냉장고에서 24 시간 보관한 후 상온(27-33°C)에서 24 시간 보관한 결과, 안정한 pH 를 유지하지 않았다).
 - 이 약은 다른 재질의 백(용기)에 혼합하거나 희석해서는 안 된다.

저장방법

밀봉용기, 2-8°C

포장단위

1 바이알/상자(바이알(14mL))

기타

※ 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 피해보상기준은 소비자분쟁해결기준(공정거래위원회고시)을 적용합니다.

※ 이 문서 작성일자(2021 년 07 월 13 일) 이후 변경된 내용은 한국로슈 웹사이트(www.roche.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하십시오.

유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

최초 작성 연월일: 2013년 05월 29일, 최종 개정 연월일: 2021년 07월 13일

제 조 원

전공정위탁제조(제조의뢰자)

Roche Pharma (Schweiz) AG
Gartenstrasse 9, CH-4052 Basel, Switzerland

일부공정위탁제조(제조사)

(원료의약품)

Genentech Inc.
1000 New Horizons Way Vacaville CA 95688-9431, USA

(완제의약품)

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

(2차포장)

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Wurmisweg 4303 Kaiseraugst, Switzerland
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

수입·판매자

주식회사 한국로슈
서울특별시 서초구 서초대로 411(Tel. 02-3451-3600)