

젠자임파브라자임®주 (아갈시다제 베타)

Fabrazyme Inj. (Agalsidase beta)

전문의약품 희귀의약품

젠자임코리아



[원료약품분량]

이 약 1 바이알 중

- 유효성분: 아갈시다제베타(재조합인산알파갈락토시다제A)(별규) 37mg
- 첨가제(부형제): 만니톨 222mg
- 첨가제(부형제): 인산이수소나트륨 20.4mg
- 첨가제(부형제): 인산일수소나트륨 59.2mg

[성상]

백색-미백색의 동결건조 가루가 무색 투명한 바이알에 든 쓸 때 녹여 쓰는 주사제로 녹인 후 투명한 무색 용액

[효능효과]

파브리병(α -galactosidase A결핍)으로 확진된 환자의 장기간 효소 대체요법

[용법용량]

- 젠자임파브라자임의 권장량은 체중 kg당 1mg을 정맥주입으로 2주에 1회씩 투여한다. 환자는 약의 주입 전에 해열제를 투여받아야 한다.
- 초기 주입 속도는 0.25mg/min(15mg/hour) 이상을 넘어서는 안 된다.
- 주입반응이 나타날 경우 주입속도를 늦출 수 있다. 환자의 내약성이 생긴 후 주입속도는 점차로 증대될 수 있다. 각각의 차후 주입 시 0.05~0.08mg/min(3~5 mg/hr) 만큼씩 주입속도를 증가시킬 수 있다.
- 30kg 미만의 체중을 가진 환자의 경우 최대 주입속도는 0.25mg/min (15mg/hr)를 유지해야 한다. 30kg 이상의 체중을 가진 환자의 경우는 주입시간이 1시간 30분보다 짧지 않도록 한다 (환자 개인의 내약성에 근거함).
- 이 약에 대한 피부테스트에 양성인 적이 있었거나, 항-젠자임파브라자임 IgE에 대한 양성판정을 받았던 환자의 경우 성공적으로 이 약을 재투여할 수도 있다. 재투여 초기에는 낮은 용량과 낮은 주입속도로 투여되어야 한다 (예, 치료용량의 1/2 (0.5mg/kg)를 초기 권장 주입속도의 1/25 (0.01mg/min)). 환자가 주입에 내약성이 생기면, 투여량을 허가용량인

1mg/kg에 도달할 때까지 증량하고, 주입속도는 내약성 발현의 정도에 따라 천천히 단계적으로 증가 시킨다 (매 30분마다 두 배의 속도로 증가시키며 최고 0.25mg/min가 될 때까지 증가시킨다.).

용액 제조 방법

- 이 약은 보존제를 함유하고 있지 않으므로 1회 투여용으로만 사용하고 사용하지 않은 제품은 폐기한다.
- 이 약을 심하게 흔들거나 섞지 않는다. 주입을 준비하는 동안 필터바늘을 사용하지 않는다.
 1. 용해 전에 젠자임파브라자임 바이알을 꺼내어 실온에 보관한다 (약 30분 정도). 필요한 바이알의 수는 환자의 체중과 권장용량(1mg/kg)에 따라 결정한다.
 2. 젠자임파브라자임 각 바이알(35mg)에 7.2ml의 멸균주사용수(USP)를 바이알의 내벽을 따라 천천히 주입하여 용해시킨다. 바이알을 부드럽게 기울여 섞는다. 용해된 각 바이알 용액의 농도는 5mg/ml(35mg, 7mL)로서 투명한 무색의 용액이다.
 3. 용해된 각 바이알 용액의 입자와 변색 여부를 육안으로 검사한다. 입자나 변색이 관찰된 바이알은 사용하지는 안된다.
 4. 용해된 용액은 아래의 표에 명시된 대로 환자의 체중에 근거한 총 부피까지 0.9% 염화나트륨 주사액(USP)으로 희석시킨다. 환자의 투여량에 맞게 용해된 젠자임파브라자임을 가하기 전에 주입 백에서 용해된 젠자임파브라자임과 같은 부피의 0.9% 염화나트륨 주사액(USP)을 빼낸다.

환자 체중 (kg)	최소 총 부피 (mL)
≤ 35	50
35.1 - 70	100
70.1 - 100	250
> 100	500

환자 투여량(mg) ÷ 5 mg/mL = 환자용량에 맞는 용해된 젠자임파브라자임의 mL 수

* 사용예 : 환자 투여량 = 80mg

80mg ÷ 5 mg/mL = 젠자임파브라자임 16 mL

환자 투여량에 맞는 용량까지 각 바이알에서 용해된 용액을 천천히 뽑아 낸다. 이를 즉시 염화나트륨 주사액 안에 주입한다. 주입백 안의 공기층에 주입하지 않는다. 사용하지 않은 용해된 용액이 담긴 바이알은 폐기한다.

5. 용액을 섞기 위해 주입 백을 부드럽게 흔들어 섞는다. 과도하게 흔들거나 섞지 않는다.
6. 이 약을 다른 제품들과 같이 동일한 정맥 투여 경로로 주입하지 않는다.
7. 이 약의 경우 저단백결합 0.2µm in-line filter를 사용하여 주입한다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

1) 아나필락시스 반응 및 알러지 반응

- 이 약 주입 중 생명을 위협하는 중대한 알러지 반응과 아나필락시스 반응이 관찰되었다.
- 이 반응에는 국소 혈관부종 (얼굴과 입, 목의 종창을 포함), 기관지연축, 저혈압, 전신 두드러기, 연하곤란, 발진, 호흡곤란, 홍조, 가슴불쾌감, 가려움증, 비충혈이 포함되었다. 이에 대한 처치를 위하여 심폐소생술, 산소 보충, 정맥을 통한 수액 공급, 입원, 흡입용 베타 효능제, 에피네프린, 정맥을 통한 코르티코스테로이드 치료 등이 사용되었다.
- 이 약을 사용한 임상시험 및 시판 후 조사에서, 이 약 주입 중 약 1%의 환자에게서 아나필락시스 반응 및/또는 중증의 알러지 반응이 발생되었다.
- 아나필락시스 반응이나 중증의 알러지 반응이 나타나는 경우, 즉시 이 약의 투여를 중지하고, 적절한 응급 처치를 시행한다. 중증의 알러지 반응의 잠재성 때문에 이 약을 투여할 때 적절한 의료 처치 수단을 바로 사용할 수 있도록 준비해 두어야 한다.
- 아나필락시스 반응 또는 중증의 알러지 반응 후 재투여는 위험편익을 고려하여 실시한다. 만일 재투여를 결정하였을 경우에는 적절한 의료 처치 수단을 바로 사용할 수 있도록 준비해야 하며, 최대한 주의를 기울여야 한다.

2) 주입반응

- 이 약에 대한 임상시험에서 이 약으로 치료받은 환자 중 약 50~55%에서 주입반응이 나타났으며 일부 반응은 중증이었다.
- 이 약에 대한 임상시험에서 적어도 1명 이상의 환자가 경험한 중증의 주입반응은 오한, 구토, 저혈압과 이상감각증이었다. 다른 종류의 주입반응은 발열, 냉열감, 호흡곤란, 구역, 홍조, 두통, 피로, 가려움증, 사지동통, 고혈압, 흉통, 인후 경직, 복통, 어지러움, 빈맥, 비충혈, 설사, 말초부종, 근육통, 두드러기, 서맥, 졸음증을 포함한다.
- 임상시험에 참여한 대부분의 환자들은 아세트아미노펜으로 전처치를 받았다. 주입반응을 경험한 환자들은 해열제와 항히스타민제로 전처치하는 것이 권고된다. 해열제와 항히스타민제, 경구용 스테로이드제로 전처치한 환자들 중 일부에게서 주입반응이 나타났다. 주입반응은 젠자임파브라자임의 지속적인 사용에 따라 그 발생이 감소되는 경향이 있다. 그러나 젠자임파브라자임 장기 치료 기간에도 불구하고 주입반응이 나타날 수 있다. 만약 주입반응이 나타나면, 주입속도를 늦추고, 일시적으로 주입을 중단하거나/하고 해열제, 항히스타민제 또는/그리고 스테로이드제를 추가 투여함으로써 증상을 개선할 수 있다. 만약 중증의 주입반응이 나타나면 즉시 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 하며 적절한 의료조치가 시행되어야 한다. 중증의 반응은 임상적으로 나타났을 때 일반적으로 항히스타민제, 코르티코스테로이드제, 정맥용 수액제 및/또는 산소로 조절된다. 중증의 주입반응의 가능성 때문에 이 약을 투여할 때에는 적절한 의료 처치 수단을 바로 사용할 수 있도록 준비해 두어야 한다. 주입반응을 경험했던 환자는 이 약을 재투여할 때 주의를 기울여 치료해야 한다.

3) 심장기능 손상

- 파브리병이 진행된 환자는 심장기능이 손상될 수 있으며, 이는 주입반응으로 인하여 환자를 위험성이 더 큰 중대한 합병증에 취약하게 만들 수 있다. 이러한 심기능을 가진 환자에게 이 약을 투여할 경우 면밀히 모니터링하도록 한다.

4) 면역원성과 재투여

- 이 약에 대한 임상시험에서 소수의 환자가 젠자임파브라자임에 특이적으로 반응이 나타나는 피부반응 또는 IgE 항체를 발현하였다. 재투여 시험에 참여한 환자 6명 중 2명에게서 주입반응이 재발되어 젠자임파브라자임 치료를 조기에 중단하였다. 이 약의 주입 중에 세 명의 환자

에게서 기관지연축, 두드러기, 저혈압과 젠자임파브라자임-특이 항체 발현을 포함한 4건의 중대한 주입반응이 나타났다.

- 시험 중에 1명 이상의 환자에게서 나타난 다른 주입관련 반응은 경직, 고혈압, 구역, 구토, 가려움증을 포함한다. 의료진은 의심되는 알러지반응을 경험한 환자에게는 IgE 항체 테스트를 고려해야 하며 항-젠자임파브라자임 IgE 항체를 가진 환자의 경우 치료 지속에 대한 위험/편익을 고려해야 한다.
- 젠자임파브라자임에 대한 양성 피부반응이 나타난 환자 또는 젠자임파브라자임-특이 IgE 항체에 양성인 환자는 재투여 프로토콜에 따라 이 약을 재투여하였다. 이들 환자에 대한 재투여는 검증된 의료진의 직접적인 감독 하에 이루어져야 하며 적절한 의료처치가 바로 시행될 수 있어야 한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

주성분이나 부형제에 생명을 위협할만한 아나필락시스 반응(Anaphylactic reaction)을 나타내는 환자

3. 이상반응

1) 임상시험 중 이상반응

- 임상시험이 광범위하게 다양한 상태에서 실시되기 때문에 이 약의 임상시험에서 관찰된 이상반응의 발생률이 타 약물 임상시험에서의 이상반응 발생률과 직접적으로 비교될 수는 없으며 실제 임상 중 환자들에게 관찰된 이상반응 발생률을 반영하지 않을 수 있다.
- 임상시험 중 이 약의 치료와 관련하여 보고된 가장 중대한 이상반응은 아나필락시스 반응과 알러지반응이었다.
- 이 약의 가장 흔한 이상반응은 주입반응이었으며 이 중 일부는 중증 반응이었다. 중대한 및/또는 빈번히 발생하는 (5% 이상의 발생률) 이상반응은 다음에 나열된 증상들이 한 가지 또는 그 이상 결합되어 나타난다 : 오한, 발열, 냉열감, 호흡곤란, 구역, 흉조, 두통, 구토, 감각이상, 피로, 가려움증, 사지동통, 고혈압, 흉통, 인후경직, 복통, 어지러움, 빈맥, 비충혈, 설사, 말초부종, 근육통, 요통, 창백, 서맥, 두드러기, 저혈압, 얼굴부종, 발진, 졸음증. 졸음증은 이 시험이 항히스타민제로 전처치한 임상시험이기 때문에 나타날 수 있다. 중재가 필요한 대부분의 주입 관련 반응은 주입 속도를 늦추거나 일시적으로 주입을 중지하거나/하고 해열제, 항히스타민제 또는 스테로이드제제를 투약함으로써 개선되었다.
- 보고된 또 다른 중대한 이상반응에는 뇌졸중, 통증, 운동실조증, 서맥, 심장부정맥, 심장정지, 심박출감소, 현기증, 청각저하증과 신증후군이 있다. 이들 이상반응은 파브리병의 증후로도 나타나는 것들이다. 증상의 정도 또는 발현 횟수의 변화는 시험에 참여한 적은 수의 환자들에게서는 확인되지 않았다.
- 아래 자료는 16세~61세의 환자 80명에게 격주 단위로 1개월부터 35개월(평균 15.5개월)의 기간 동안 1mg/kg의 용량의 젠자임파브라자임을 투여한, 두 개의 다른 이중 맹검의 위약-대조군 임상시험을 반영한 것이다. 두 가지 시험 중 한 곳에 참여한 모든 58명의 환자들은 추가적으로 최대 54개월 동안 젠자임파브라자임 치료에 대한 공개 연장 시험을 계속하였다. 환자들은 주입 전에 해열제와 항히스타민제로 전처치를 받았다.
- 아래 표에는 두 가지 위약-대조군 시험(시험 1과 시험 2) 기간 동안 이중맹검 치료 기간 중 발생한 이상(연관성과 관계없이)을 나타내고 있다. 보고된 이상반응은 MedDRA에 의해 분류되었다.

표. 위약 투여군에 비해 젠자임파브라자임 투여군에서 발현율이 2.5% 이상으로 높은 이상반응 요약
(연관성과 관계없음)

기관분류	젠자임파브라자임 투여군 (80명) 중 환자수(%)	위약 투여군 (60명) 중 환자수(%)
<u>심장 질환</u>		
빈맥	7 (9)	2 (3)
심실벽비후	4 (5)	1 (2)
<u>귀 및 미로 질환</u>		
이명	6 (8)	2 (3)
청각저하증	4 (5)	0
<u>위장관계 질환</u>		
치통	5 (6)	2 (3)
구갈	3 (4)	0
<u>일반질환 및 투여부위</u>		
오한	34 (43)	7 (12)
발열	31 (39)	13 (22)
피로	19 (24)	10 (17)
말초부종	17 (21)	4 (7)
통증	13 (16)	8 (13)
냉감	9 (11)	1 (2)
이상반응	8 (10)	3 (5)
홍부불쾌감	4 (5)	1 (2)
<u>감염</u>		
상기도감염	35 (44)	18 (30)
하기도감염	14 (18)	4 (7)
부비동염	7 (9)	2 (3)
인두염	5 (6)	1 (2)
진균감염	4 (5)	0
바이러스감염	4 (5)	0
국소감염	3 (4)	0
<u>손상, 중독, 수반되는 합병증</u>		
수반되는 통증	20(25)	12 (20)
시술후 합병증	8 (10)	1 (2)
철과상	7 (9)	1 (2)
낙상	5 (6)	2 (3)
타박상	3 (4)	0
열화상	3 (4)	0
<u>조사</u>		
혈청 크레아티닌 증가	7 (9)	3 (5)
<u>근골격계 및 결합조직 질환</u>		
사지통증		
요통	15 (19)	5 (8)
근육통	13 (16)	6 (10)

근육연축	11 (14) 4 (5)	3 (5) 1 (2)
<u>신경계 질환</u>		
두통	31 (39)	17 (28)
감각이상	25 (31)	11 (18)
어지럼증	17 (21)	5 (8)
작열감	5 (6)	0
<u>정신계 질환</u>		
불안	5 (6)	2 (3)
우울	5 (6)	1 (2)
<u>호흡기계, 흉부 및 종격 질환</u>		
기침	26 (33)	15 (25)
비출혈	15 (19)	9 (15)
호흡곤란	6 (8)	1 (2)
기도출혈	6 (8)	1 (2)
천명	5 (6)	0
<u>피부 및 피하조직 질환</u>		
발진	16 (20)	6 (10)
가려움증	8 (10)	2 (3)
<u>혈관 이상</u>		
고혈압	11 (14)	3 (5)
안면홍조	4 (5)	0

- 1/2상 임상시험과 대조시험에 이어 진행된 오픈라벨 연장 연구 기간에 관찰된 이상반응은 그 성격과 강도에 있어서 차이는 없었다.
- 8세~16세의 소아 파브리병 환자들에 대한 이 약의 안전성 프로파일은 성인에서 관찰된 것과 일치하는 것으로 나타났다. 8세 미만의 환자에 대한 이 약의 안전성은 평가된 바 없다.

2) 면역원성

- 임상 시험 중 이 약으로 치료받은 121명의 성인 환자 중 95명 (79%), 16명의 소아 환자 중 11명 (69%) (전체 환자 137명 중 106명, 74%)에게서 젠자임파브라자임 IgG 항체가 발현되었다. IgG 항체가 발현된 대부분의 환자들은 노출 후 초기 3개월 이내에 나타난 것이다. 소아 환자의 IgG 혈청 전환은 이 약의 연장된 반감기와 관련이 있으며, 이러한 증상은 성인 환자에게서는 거의 관찰되지 않는다. 이러한 연장의 원인은 항체가 항원에 대한 “운반자” 역할을 하게 되는 능력과 관련이 있는 것 같다. 임상 시험 중 이 약에 노출된 14명의 여성 환자 중에 여섯 명의 (성인) 환자에서 젠자임파브라자임에 대한 IgG 항체가 발현되었다.
- 높은 항체역가(12,800 이상)를 지닌 15명의 환자들로부터 젠자임파브라자임 IgG 항체가 정제되어 in vitro 효소 활성 억제에 대한 시험이 수행되었다. 이 분석 조건 하에서 이들 15명 환자의 대부분이 시험이 진행되는 동안 1회 또는 그 이상의 시점에서 in vitro 효소활성이 21~74% 사이의 범위로 억제되었다. 세포에서의 효소흡수 억제에 대한 평가는 실시되지 않았다. 시간에 따른 환자 개개인의 반응에서 어떤 일반적인 양상은 나타나지 않았다. 젠자임파브라자임에 대한 억제 항체 및/또는 결합 항체의 임상적 유의성은 알려진 바 없다. 공개 연장 시험에 참여한 환자에서 혈장 내 GL-3 감소와 표재성 피부 모세혈관에서 GL-3 봉입은 항체의 형성 후 유지되었다.

- 다른 모든 치료 단백질과 마찬가지로 면역원성에 대한 잠재성이 있다. 데이터는 ELISA와 RIP분석을 이용한 항체 시험에서 젠자임파브라자임에 대한 항체에 양성으로 생각되는 결과를 보인 환자의 발생률을 반영하고 있다. 항체 형성의 발생률은 분석의 민감도와 특이도에 매우 의존한다. 추가적으로, 분석에서 (중화항체를 포함하여) 관찰된 항체 양성의 발생률은 분석방법, 검체 처리, 검체 채취의 시간, 병용 약물과 기저 질환 등의 여러 가지 요소의 영향을 받는다. 이러한 이유로 젠자임파브라자임에 대한 항체 발현율과 다른 제품에 대한 항체 발현율을 비교하는 것은 오해의 소지가 있다.
- 중등~중증의 주입반응을 경험하였거나 비만세포의 활성화가 의심되는 임상시험에 참여한 약 60명의 환자들에게 IgE 항체에 대한 시험을 실시하였다. 이들 환자들 중 7명이 젠자임파브라자임-특이 IgE 항체에 양성을 나타냈거나 젠자임파브라자임에 대한 피부시험에 양성을 나타냈다. 임상시험에서 젠자임파브라자임에 대한 피부시험에 양성을 나타낸 적이 있거나 젠자임파브라자임-특이 IgE 항체에 양성을 나타냈던 환자는 재투여를 받았다.

3) 시판후 조사

- 다음의 이상반응들은 젠자임파브라자임의 허가 이후 사용 중 확인된 것이다. 이들 이상반응들은 불확실한 규모의 인구에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 신뢰할만한 발생빈도를 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 규명하는 것이 항상 가능하지는 않다.
- 아갈시다제 베타에 대한 시판 후 조사에서 중증의 중대한 주입관련반응이 보고되었다. 이 중 일부는 아나필락시스 쇼크를 포함하는 생명을 위협하는 반응이었다. 이상반응에는 국소 혈관부종(귀종창, 눈종창, 연하곤란, 입술종창, 부종, 인두부종, 얼굴종창, 부푼 혀 포함), 전신 두드러기, 기관지연축과 저혈압이 있다.
- 이 약에 대한 시판 후 조사에서 보고된 사망으로 이어진 이상반응(연관성과 상관없이)에는 심폐정지, 호흡부전, 심장부전, 패혈증, 뇌혈관 사고, 심근경색, 신부전과 폐렴이 있다. 이들 이상반응 중 일부는 유의한 기저질환이 있는 파브리병 환자에게서 보고된 것들이다.
- 임상시험 중 이상반응 항에 보고된 이상반응 이외에, 다음의 이상반응은 아갈시다제 베타의 시판 후 사용기간 동안 보고된 것이다 : 관절통, 무력증, 홍반, 다한증, 주입부위반응, 눈물흘림 증가, 백혈구파괴성 맥관염, 림프절병, 감각저하, 구강 감각저하, 심계항진, 콧물, 산소포화도 감소, 저산소증, 막사구체신염

4. 상호작용

1) 다른 약물과의 상호작용

- 약물상호작용에 대한 연구는 진행되지 않았다.
- In vitro 대사에 대한 연구는 진행되지 않았다.

2) 실험실 시험에 대한 상호 작용

실험실 시험에서 젠자임파브라자임에 의한 상호 작용은 알려진 바 없다. 이 약의 투여 전에 항체 샘플이 수집되어야 한다.

5. 임부, 수유부, 소아, 고령자, 여성에 대한 투여

1) 임부 투여(카테고리 B)

- 임신한 여성에서의 이 약의 사용에 대한 적절하고 잘 조절된 시험은 실시된 바 없다.
- 인간 투여량의 30배에 이르는 용량으로 랫트에 대해 실시한 생식력 시험에서 이 약으로 인해 배태자 발생에 대한 부정적인 효과 또는 생식력 손상에 대한 증거는 나타나지 않았다. 동물에 대한 생식력시험이 인간에 대한 반응을 언제나 예측할 수 있게 하는 것은 아니기 때문에 이 약은 꼭

필요하다고 판단될 때에만 임신한 여성에게 사용한다.

2) 분만

- 분만 중 이 약의 효과에 대한 정보는 없다.

3) 수유부 투여

- 이 약이 유즙으로 분비되는지에 대해서는 알려진 바 없다. 많은 약물들이 사람의 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에게 투여할 때는 주의가 필요하다.

4) 소아 투여

- 8세~16세의 파브리병 소아 환자 16명 (남성 14명, 여성 2명)을 대상으로 실시한 다국가, 다기관, 비대조 공개 시험에서 이 약의 안전성 및 유효성이 평가되었다. 임상시험에 8세 미만의 환자는 포함되지 않았다. 8세 미만의 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 평가된 바 없다.

5) 고령자 투여

- 이 약에 대한 임상시험에는 젊은 사람들과 비교하여 다른 결과를 나타내는지 결정할만한 충분한 수의 65세 이상 고령자가 포함되어 있지 않았다.

6) 신기능 장애 환자에서의 투여

- 신기능 부전 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.

7) 간기능 장애 환자에서의 투여

- 간기능 부전 환자에 대한 연구는 행해지지 않았다.

6. 운전이나 기계 작동 시

이 약을 투여했을 때 운전이나 기계를 작동하는 행위에 미치는 영향에 대한 연구 자료는 없다.

7. 과량투여시의 처치

과량복용에 대해 보고된 바 없다. 임상시험에서 3mg/kg(체중)까지의 용량이 투여되었다. 3mg/kg의 용량까지 투여 받은 환자가 경험한 이상반응은 1mg/kg의 용량으로 투여받은 환자가 경험한 이상반응과 유사했다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

2°C~8°C(36°F~46°F)에서 냉장보관하고 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.

용액을 희석하고 난 다음, 즉시 사용한다. 이 약물은 어떠한 보존제도 포함되어 있지 않다. 만약 즉시 사용하는 것이 불가능하다면, 희석한 용액을 2°C~8°C(36°F~46°F)에서 24시간까지 냉장 보관할 수 있다.

9. 기타(여성 환자에 대한 반응)

파브리병은 X염색체와 연관된 유전질환이다. 그러나 이형접합체 여성의 경우에는 세포 안에서 X염색체 불활성의 변이성 때문에 파브리병의 증상과 징후가 발현될 것이다.

두 가지 다른 젠자임파브라자임에 대한 무작위, 이중맹검, 위약-대조군 임상시험에서 총 12명의 성인 여성 환자가 등록하였으며, 11세의 여성 소아 환자 두 명이 공개, 비대조 소아 시험에서 평가되었다. 비록 이들 시험에서 여성 환자에 대해 이용할 수 있는 안전성 및 유효성 자료가 제한적이긴

하지만, 남성 환자와 비교하여 여성 환자가 젠자임파브라자임에 대해 다르게 반응한다는 표시는 없었다.

포장단위: 1 바이알

저장방법: 밀봉용기, 냉장보관(2~8℃)

사용기한: 외부포장참조

제 조 자: Genzyme Corporation, 미국, 74 New York Avenue, Framingham, MA 01701

Genzyme Corporation, 미국, 76 New York Avenue, Framingham, MA 01701

Hospira Inc, 미국, 1776 North Centennial Drive, MacPherson, KS 67460

Genzyme Ireland Ltd, 아일랜드, IDA Industrial Park, Old kilmeaden Road, Waterford

Genzyme Corporation, 미국, 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532

제조외뢰자: Genzyme Corporation, 미국, 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142

수입·판매자: (주)젠자임코리아 서울시 서초구 반포대로 235

대표전화: (02)2136-9000

※ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 (주)젠자임코리아의 홈페이지(www.sanofi.co.kr) 에서 확인하실 수 있습니다. 추가 정보에 대한 문의는 (주)젠자임코리아 (Tel : 02-2136-9000)로 하실 수 있습니다.

※ 자세한 제품정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 홈페이지 '정보마당→의약품등 정보'를 참조해 주시기 바랍니다.

최종개정년월일: 2017. 10. 30.