

돼지뇌펩티드 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	<p>(주사제)</p> <p>(215.2mg/mL)</p> <p>알츠하이머병-노인성치매, 뇌졸중 후 뇌기능장애, 두개골의 외상(뇌진탕, 수술 후 외상)</p>	<p>다음 질환의 증상개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - 노인성 치매(알츠하이머 및 혈관성 치매) - 뇌졸중 후 뇌기능 장애 - 외상성 뇌손상(뇌진탕, 뇌좌상)
용법·용량	<p>일반적으로 허가 환자의 1일 투여용량은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 알츠하이머형 노인성치매, 뇌졸중 후 뇌기능장애 : 5~20mL ○ 두개골의 외상(뇌진탕, 뇌좌상, 수술 후 외상) : 10~50mL ○ 소아 : 1~2mL <p>투여기간은 매일 투여로 10~20일이나, 통상 계속 투여해도 더 이상 진전이 없을 때까지 투여하며, 투여 횟수를 매일 투여에서 주 2~3회 투여로 변경할 수 있다. 각 치료주기 사이에 치료기간만큼의 휴약기를 갖는다. 단, 투여량, 투여횟수, 투여기간은 연령 및 증상에 따라 적절히 증감할 수 있다.</p> <p>5mL까지는 근육주사, 10mL까지는 정맥주사하고, 10mL에서 최고 30mL까지는 0.9% 생리식염주사액, 링겔액, 5%포도당 주사액, 또는 덱스트란 40에 무균적으로 혼합하여 약 60분간에 걸쳐서 천천히 정맥 주입하며 필요할 경우 심혈관계 작용약 또는 비타민제와 동시투여할 수 있으나 용액에 직접 혼합해서는 안 된다.</p>	<p>성인</p> <p>10 mL부터 정맥 내 주입이 권장되며, 0.9% 생리식염주사액, 링겔액, 5% 포도당 주사액에 혼합하여 약 15 ~ 60 분에 걸쳐서 천천히 정맥 주입한다. 심혈관계 작용약 또는 비타민제와 동시에 투여할 수 있으나, 용액에 직접 혼합해서는 안 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 노인성 치매(알츠하이머 및 혈관성 치매) : 1일 투여용량은 10 - 30 mL로 4 주간 투여한다(5 회/주). 4 주 치료 후 재투약하는 경우 2 개월간 휴약기를 갖는다. 2. 허혈성 뇌졸중 : 1일 투여용량은 30 - 50 mL로 10 - 21 일간 투여한다. 3. 출혈성 뇌졸중 : 1일 투여용량은 30 mL로 10 - 15 일간 투여한다. 4. 외상성 뇌손상 : ① 1일 투여용량 20 - 30 mL로 10 - 30 일간 투여한다. 또는, ② 1일 투여용량 50 mL로 10 일간 투여한다. 이때, 환자의 상태에 따라(예: Glasgow Outcome Scale extended

		<p>[GOS-E] level <7) 추가치료 주기에 투여용량 10 mL로 10 일 간 투여할 수 있으며, 치료 주기 사이에 20 일의 휴약기를 갖는다.</p>
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고 앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하며, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 각별히 주의한다.</p> <p>2. 다음 경우 또는 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 간질 환자 3) 대발작 경련 환자(이 약 투여는 경련의 빈도를 증가시킨다) 및 알레르기체질 환자 4) 중증의 신장장애 환자 5) 중증의 혈액응고장애 환자나 경구용 항응고제[펜프로쿠몬 (phenprocoumon), 와파린 등]를 투여 중인 환자에 이 약을 근육주사할 경우</p> <p>3. 이상반응</p>	<p>1. 경고 앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하며, 특히 고령자 사용 시에는 각별히 주의한다.</p> <p>2. 다음 경우 또는 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 뇌전증 환자 3) 중증의 신장장애 환자 4) 중증의 혈액응고장애 환자나 경구용 항응고제[펜프로쿠몬 (phenprocoumon), 와파린 등]를 투여 중인 환자에 이 약을 근육주사할 경우 5) 소아 환자</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 대발작 경련 환자(이 약 투여는 경련의 빈도를 증가시킨다) 및 알레르기체질 환자</p> <p>4. 이상반응 이 약으로 치료하는 동안 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (드물게: 0.01% ~ 0.1%, 매우 드물게: 0.01% 미만 환자에서</p>

<p>1) 과민반응 : 극히 드물게 알레르기 반응(피부반응, 국소혈관 반응, 두통, 목의 통증, 사지통증, 발열, 하부요통, 호흡곤란, 오한, 속 유사 증상)이 관찰되었다.</p> <p>2) 정신신경계 : 드물게 심리적 불안감(공격적, 혼란, 불면증)이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 소화기계 : 드물게 식욕감퇴, 소화불량, 설사, 변비, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 투여부위 : 피부발적, 가려움증, 작열감이 보고되었다.</p> <p>5) 기타 : 드물게 과다호흡, 과다호흡긴장증, 근육긴장저하, 피로, 떨림, 우울증, 냉담, 어지러움, 의식의 혼미, 인플루엔자의 증상(예 오한, 기침, 호흡기 감염) 등이 보고되었으며, 대발작과 경련이 단 한건 보고 되었다.</p>	<p>발생)</p> <p>1) 면역계 장애: 매우 드물게 알레르기 반응(피부반응, 국소혈관 반응, 두통, 목의 통증, 사지통증, 발열, 하부요통, 호흡곤란, 오한, 쇼크 유사 증상)이 관찰되었다.</p> <p>2) 대사 및 영양 장애: 드물게 식욕감퇴</p> <p>3) 정신 장애: 드물게 심리적 불안감(공격적, 혼란, 불면증)이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 신경계 장애: 드물게 급속한 투여 시 어지러움이 나타날 수 있다. 매우 드물게 대발작과 경련이 보고되었다.</p> <p>5) 심장 장애: 매우 드물게 급속한 투여 시 두근거림, 부정맥이 나타날 수 있다.</p> <p>6) 위장관 장애 : 매우 드물게 소화불량, 설사, 변비, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.</p> <p>7) 피부 및 피하조직 장애: 드물게 가려움증, 급속한 투여 시 열감, 발한이 발생할 수 있다.</p> <p>8) 전신 장애 및 투여 부위 상태 : 매우 드물게 피부발적, 가려움증, 작열감이 보고되었다.</p> <p>9) 기타 : 드물게 과다 환기, 근육 긴장 항진증, 근긴장 저하증, 피로, 떨림, 우울증, 냉담, 졸림, 인플루엔자의 증상(예 오한, 기침, 호흡기 감염) 등이 보고되었다.</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>수행된 임상시험은 반응 시간이 길어지는 것을 나타내진 않지만, 기계조작이나 운전 능력이 저하될 수 있다. 운전이나 기계</p>
--	---

<p>4. 상호작용</p> <p>1) 항우울제나 MAO 저해제와의 동시투여는 이상반응을 초래할 수 있으므로 이 경우에는 항우울제나 MAO 저해제를 감량하여 투여한다.</p> <p>2) 아미노산수액제와 동시투여하지 않는다.</p> <p>5. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>동물 실험결과 태자독성을 나타내지 않았으나 아직 인체에서의 작용은 알려진 바 없으므로 임부나 수유부에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투여한다.</p> <p>6. 적용상의 주의</p> <p>1) 이 약은 pH를 변화시키는 약물(pH 5.0~8.0) 및 지질을 함유하는 약물과는 배합하지 않는다.</p> <p>2) 급속한 정맥주사에 의해 열감, 발한, 어지러움, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있으므로 환자의 상태에 충분히 주의하면서 반드시 충분한 시간에 걸쳐서 천천히 정맥주사 한다.</p>	<p>조작을 삼가야 한다.</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) 항우울제나 MAO 억제제와의 동시 투여는 이상반응을 초래할 수 있으므로 이 경우에는 항우울제나 MAO 억제제를 감량하여 투여한다. 고용량의 MAO 억제제와 30 - 40 mL의 이 약을 투여하면 혈압이 상승할 수 있다.</p> <p>2) 아미노산수액제와 동시 투여하지 않는다.</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>동물 실험결과 태자독성을 나타내지 않았으나 아직 인체에서의 작용은 알려진 바 없으므로 임부나 수유부에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투여한다.</p> <p>8. 과량투여 시의 처치</p> <p>과량투여나 중독으로 인한 영향은 보고되지 않았다. 이 약 과량투여 시 특정 해독제는 없으며 해당되는 경우 증상에 따라 치료한다.</p> <p>9. 적용상의 주의</p> <p>1) 이 약은 pH를 변화시키는 약물(pH 5.0~8.0) 및 지질을 함유하는 약물과는 배합하지 않는다.</p> <p>2) 급속한 정맥주사에 의해 열감, 발한, 어지러움, 두근거림, 부정맥이 나타날 수 있으므로 환자의 상태에 충분히 주의하면서 반드시 충분한 시간에 걸쳐서 천천히 정맥주사 한다.</p> <p>10. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 이 약을 25 °C 이상에서 보관하지 않는다.</p>
--	---

		<p>2) 이 약을 냉장고에 보관하거나 얼리지 않는다.</p> <p>3) 빛을 피하여 원래 용기에 보관한다.</p> <p>11. 기타</p> <p>1) 약력학</p> <p>이 약은 뇌졸중 및 외상성 뇌손상 후 재생을 지원하여 결과적 손상을 최소화한다. 뇌졸중 환자는 특히 처음 몇 주 동안 더 빠른 회복의 이점을 얻는다. 외상성 뇌 손상 환자에서 이 약은 의식 수준과 기억력 및 주의력을 향상시킨다. 치매 치료에서 이 약은 진행성 신경변성 변화를 막아 인지 능력이 증가된다. 질병의 초기 및 진행 단계에서 전반적인 임상 척도의 개선도 달성된다.</p> <p>치매 또는 외상성 뇌 손상과 같이 인지 능력이 저하된 동물 모델에서 이 약은 동물의 학습 능력을 향상시키면서 시냅스 가소성에 긍정적인 효과를 나타낸다. 뇌 허혈 모델에서 이 약은 경색 부피를 줄이고 부종 형성을 개선하며 미세 순환을 안정화하고 허혈 후 신경학적 결손을 정상화한다.</p> <p>뉴런에 대한 직접적인 영향 외에도 이 약은 혈액-뇌 장벽에서 포도당 수송체의 수를 크게 증가시켜 병리학적 에너지 결핍의 정상화에 기여한다. 저산소 상태에 대한 내성 증가 및 뇌 젖산 농도 감소와 같은 병리적 산화 대사에 대한 이 약의 긍정적인 효과가 관찰된다.</p> <p>2) 약동학</p> <p>돼지 뇌 단백질의 단백질 분해 펩티드 분획은 내생적으로 존재</p>
--	--	---

		<p>하는 것과 유사하거나 동일한 짧은-사슬 생물학적 펩티드로 구성된다. 따라서 약동학적 매개 변수의 직접적인 측정은 불가능하다. 간접 약동학 데이터는 이 약의 약력학적 프로파일을 기반으로 결정되었다. 따라서, 1 회 투여 후 최대 24 시간까지 혈장에서 이 약의 신경영양 효과를 입증할 수 있다. 또한 이 약의 성분은 혈액-뇌 장벽을 통과할 수 있다. 뇌 실내 및/또는 말초 투여 후 비임상 in vivo 시험은 중추 신경계에 대한 약력학적 영향을 보여주었다. 이것은 이 약의 성분이 혈액-뇌 장벽을 통과할 수 있다는 간접적인 증거로 간주된다.</p> <p>3) 비임상 안전성 자료</p> <p>안전성 약리학, 만성 독성, 생식 독성, 변이원성 및 발암성에 대한 기존 연구에 따르면, 사람에게 적용되는 특별한 위험성은 없다.</p>
--	--	--