

## 사용상의주의사항(안)

### 1. 경고

로스미르는 자가피부유래섬유아세포로 채취된 조직에서 기원한 감염원이 포함되어 있을 수 있으며, 타인에게 시술할 경우 면역거부반응 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 조직이 채취된 해당 대상자에게만 피내주사의 방법으로 사용할 것.

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 동맥출혈 또는 심한 정맥출혈이 있는 자
- 2) 우(牛)단백에 대하여 과민증이 있는 자
- 3) 겐타마이신에 과민증이 있는 자
- 4) 자가면역질환 또는 HIV 감염이 의심되는 자
- 5) 심각한 심장질환, 간장질환, 신장질환을 가진 자
- 6) 약제 또는 기타물질에 과민증이 있는 자
- 7) 비협골 고랑 부위의 염증성 병변 혹은 감염 질환
- 8) 응고장애

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 켈로이드 피부
- 2) 섬유아세포나 콜라겐에 영향을 주는 유전 장애
- 3) 코르티코스테로이드(corticosteroid)의 지속적 투여가 요구되는 자
- 4) 만성피부질환자
- 5) 전염병이 있는 자
- 6) 임신 중이거나 임신하고 있을 가능성이 있는 자
- 7) 만 19세 미만의 미성년자

### 4. 이상사례

투여로 인한 투여 부위 또는 주변 조직의 홍반, 부종, 결절, 혈종, 통증, 가려움, 과민성 항진, 과민 반응, 감염 등이 나타날 수 있다.

#### 1) 임상시험에서 보고된 이상사례

첨가제인 페놀레드 미함유 둘베코의 변형된 이글배지를 대조군으로 하여 비협골고랑 개선이 요구되는 성인을 대상으로 실시한 제1상 및 제2상 임상시험에서 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 ‘눈가려움증’ 1건, ‘알러지성 비염’ 1건이 동일인에서 발생하였으나 모두 경증이었으며 임상종료 이전에 회복되었다.

비협골고랑 개선이 요구되는 성인을 대상으로 실시한 제3상 임상시험에서 ‘인지장애’ 1건이 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 보고되었으나 경증이었다. 또한, ‘폐렴’ 1건이 중대한 이상사례로 보고되었으나, 약물과 관련성은 없었으며 임상종료 이전에 회복되었다.

해당 임상시험에서 보고된 모든 이상사례는 다음 표와 같다.

표1.이상사례발생대상자수(중복집계,시험약과의인과관계없음포함)

신체기관 별	이상사례	시험군(64명)	대조군(39명)
근골격 및 결합 조직 장애	골다공증	3 (4.7%)	0 (0.0%)
	요통	2 (3.1%)	2 (5.1%)
	관절통	1 (1.6%)	3 (7.7%)
	관절주위염	1 (1.6%)	1 (2.6%)

	근골격계통증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	통증사지증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	회전근개증후군	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	근육통	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	관절염	0 (0.0%)	1 (2.6%)
감염 및 기생충 감염	대상포진	3 (4.7%)	0 (0.0%)
	COVID-19	2 (3.1%)	2 (5.1%)
	요로감염	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	기관지염	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	결막염	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	폐렴	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	다래끼	0 (0.0%)	1 (2.6%)
	잠복결핵	0 (0.0%)	1 (2.6%)
각종 눈 장애	눈가려움증	2 (3.1%)	0 (0.0%)
	눈꺼풀통증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	눈마름증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	장염	2 (3.1%)	0 (0.0%)
각종 위장관 장애	복부통증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	복부팽만	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	소화불량	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	위염	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	과민성대장증후군	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	알러지성비염	2 (3.1%)	0 (0.0%)
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	2 (3.1%)	0 (0.0%)
	구인두통증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
피부 및 피하조직 장애	각화과다증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	구진	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	가려움	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	인지장애	1 (1.6%)	0 (0.0%)
각종 신경계 장애	현기증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
	두통	0 (0.0%)	1 (2.6%)
	불면증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
각종 정신 장애	불안상태	0 (0.0%)	1 (2.6%)
생식계 및 유방 장애	유방형성이상	1 (1.6%)	1 (2.6%)
전신 장애 또는 투여부위 병태	통증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
귀 및 미로 장애	자세어지럼	1 (1.6%)	0 (0.0%)
간담도 장애	독성간염	1 (1.6%)	0 (0.0%)
대사 및 영양 장애	고콜레스테롤혈증	1 (1.6%)	0 (0.0%)
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	피부 유두종	1 (1.6%)	0 (0.0%)
손상, 중독 및 시술 합병증	상과염	0 (0.0%)	1 (0.0%)
	뇌진탕	0 (0.0%)	1 (2.6%)
	열상	0 (0.0%)	1 (2.6%)
	시술통증	0 (0.0%)	1 (2.6%)
각종 혈관 장애	말초혈관질환	0 (0.0%)	1 (0.0%)
신장 및 요로 장애	혈뇨	0 (0.0%)	1 (2.6%)

## 2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 100명을 대상으로 실시한 시판 후 조사(사용성적조사) 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1%(1/100명, 총 1건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.

## 5. 일반적 주의

이 약은 무균공정으로 제조되나, 제품 및 시험법의 특성상 제품의 출고시점에는 미생물의 증식여부를 확인하기 위한 완제품의 무균시험 신속법의 적합결과와 완제품 제조 48 ~ 72 시간 전 검체를 이용한 무균시험 멤브레인필터법 및 완제품의 무균시험 직접법에서 균 성장의 관찰 유무만 확인된다. 따라서 총 14일 소요되는 무균시험 직접법 및 멤브레인 필터법 및 외래성바이러스 부정시험의 최종결과는 투여

후에 확인된다. 환자에게 투여 후에 품질관리 시험의 최종 결과가 부적합으로 판정되는 경우, 회사는 의사에게 해당정보를 알리고 환자에게 적절한 조치를 취하도록 한다.

#### 6. 상호작용

로스미르의 성능과 관련하여 약물 상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

#### 7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여

임부, 수유부 및 만19세 미만의 미성년자에 대해서는 연구되지 않았다.

#### 8. 적용상의 주의

- 1) 이 약에 충전된 세포가 배지(media)에 재부유(resuspension) 되도록 바이알을 천천히 흔들어 현탁시킨 후, 카테터 (catheter)나 바늘이 장착된 주사기를 이용하여 바이알에서 충전된 이 약을 취한다. 투여부위를 소독하고 카테터나 바늘을 이용하여 주사기에 충전된 이 약을 해당 부위의 피내에 삽입(single insertion) 후 천천히 빼면서 피내 주사(intradermal injection)한다.
- 2) 이 약을 피내 주사용으로만 사용하고, 혈관 내로 투여하지 않는다.
- 3) 반드시 의사에 의해 주사되어야 한다.

#### 9. 보관, 취급상의 주의사항

- 1) 포장 및 바이알이 손상 받았는지 점검 후 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 2) 보관온도(2~8℃)를 준수한다.
- 3) 바이알에 표기된 유효기간 만료 전에 사용하여야 한다