

사용상의주의사항

1.경고

1) 아래턱경계 신경의 손상

임상시험 동안, 비대칭 웃음 또는 안면 근육 쇠약(마비)으로 발현된 아래턱경계 신경 손상 증례가 보고되었다. 신경 손상 가능성을 방지하기 위해, 안면 신경의 아래턱경계의 분지내 또는 그와 아주 근접한 부위에 이 약을 주사해서는 안 된다. 시험에서 보고된 모든 아래턱경계 신경 손상은 별다른 처치 없이 자연적으로 해결되었다(32-78일 범위, 중앙값 55일).

2) 취약구조의 근접 부위 주사시 위험성

잠재적인 조직 손상을 방지하기 위해, 침샘(침샘관 포함), 갑상선, 동맥/정맥, 림프절, 근육 내에 또는 이와 매우 근접한 부위(1-1.5 cm)에 이 약을 주사해서는 안 된다.

3) 턱밑 부위 외의 피하지방 치료에 대해서는 이 약의 안전성과 유효성이 확립되지 않았으며 권장되지 않는다.

4) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2.다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 주사 부위에 감염이 있는 환자

2) 소아

3) 데옥시콜산 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자

4) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)

3.다음환자에는 신중히 투여할 것

1) 다른 데옥시콜산 제제의 임상시험 시에 주사 부위 반응, 예를 들어 턱밑 부위의 통증, 부기, 경화가 있는 상태에서 연하곤란(삼킴장애)이 발생하였다. 연하곤란 증례는 자연적으로 해결되었다(1-81일 범위, 중앙값 3 일). 현재 연하곤란이 있거나 이전에 그러한 과거력이 있는 경우에는 상태가 악화될 수 있으므로, 그러한 환자에게는 이 약의 주사를 피하도록 한다.

2) 임상시험에서, 이 약으로 치료를 받은 시험대상자의 84.4 %가 주사 부위 혈종을 경험하였다. 출혈 이상이 있거나 현재 항혈소판 또는 항응고제 요법으로 치료를 받고 있는 환자의 경우, 치료 부위에서 과도한 출혈이나 멍이 발생할 수 있으므로 이 약을 주의하여 사용해야 한다.

3) 과도한 피부 이완, 돌출된 넓은목근띠(platysma bands) 또는 턱밑 지방 감소 시에 외관상 바람직하지 않은 결과를 초래할 수 있는 기타 상태가 동반된 환자에게 이 약을 사용하는 것에 대해서는 신중히 고려한다.

4) 이전에 턱밑 부위의 수술 또는 치료를 받은 적이 있는 환자에서는 주의하여 사용한다. 해부 구조 및 기준에 변화가 있거나 흉터 조직이 존재하는 경우에는 이 약을 안전하게 투여하거나 원하는 치료 결과를 얻는 데 영향을 줄 수 있다.

4. 이상반응

1) 임상시험 결과

중등도 및 중증의 턱밑 지방 진단을 받은 성인을 대상으로 총 2건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중, 109명의 환자가 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선을 위해 이 약 1 % (100 mg)를 1개월 간격으로 최대 6회까지 치료를 받을 수 있었다. 임상시험에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 대부분 주사 부위 반응(이 약 94.50 %[103/109명], 위약 83.64 %[92/110명])이었다. 임상시험에서 보고된 이 약 투여군에서 보고된 빈도별 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표 1과 같다.

표1. 임상시험 2건에서 보고된 이 약의 빈도별 이상반응

MedDRA 기관계 분류 (SOC)	매우 흔하게 ≥10%;	흔하게 ≥1%, < 10%;	흔하지 않게 <1%;
전신 장애 및 투여 부위 병태	주사 부위 반응: 부종*, 경화*, 통증*, 무감각*, 혈종*, 온감(warmth)*, 지각이상*, 결절*, 홍반*, 소양증*, 종창*		
감염 및 기생충 감염		비인두염	
각종 위장관 장애		소화 불량	오심*, 만성위염
각종 신경계 장애		두통*	
손상, 중독 및 시술 합병증		신경 손상 ^a *	피로 골절
피부 및 피하 조직 장애			홍반*, 발진
임상 검사			혈액 콜레스테롤 증가, 혈액 갑상선 자극 호르몬 감소
감염 및 기생충 감염			족 백선
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)			대장 선종
귀 및 미로 장애			이석증
호흡기, 흉곽 및 종격 장애			구인두 통증

a. 아래턱경계 신경의 손상

2건의 임상시험에서 30일 이상 지속되고 10 % 이상의 빈도로 발생한 주사 부위 이상반응은 투여 부위 경화 (19.27 %), 부종(14.68 %), 무감각(11.93 %), 통증(11.01 %)이었다. 대부분 60일 이전에 소실되었다.

2) 시판 후 경험

다른 데옥시콜산 제제의 해외 시판 후 사용시 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 불명확한 규모의 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 그 빈도를 확실하게 추정할 수는 없었다.

- 주사 부위 반응: 남성의 주사 부위 탈모, 주사 부위의 궤양 및 괴사, 주사 부위 감각 저하, 감염

- 각종 면역계 장애: 과민증

- 각종 신경계 장애: 구강 감각 저하, 구강 감각 이상

- 손상, 중독 및 시술 합병증: 의도하지 않은 혈관 내 주입으로 인한 혈관 손상

3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.46% (69/602명, 총 90건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.17%(1/602명, 1건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	혈액 및 림프계 장애	림프절 병증(비대)

5. 일반적 주의

1) 이 약은 의사에 의해 투여되어야 한다.

2) 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 다른 잠재적 원인(예, 갑상선 비대 및 경부 림프절병증)이 있는지 환자를 검사해야한다.

3) 이 약을 너무 얇은 피부 부위에(진피 내로) 주사하면 피부 궤양과 괴사, 감염을 유발할 수 있다. 일부 주사 부위 감염의 경우, 항생제 정맥 투여와 절개, 배농을 요하는 연조직염 및 농양을 포함한다. 이 약 투여 후 주사 부위에 궤양과 괴사가 나타날 경우, 피부가 충분히 회복될 때까지 다음 치료를 보류할 것을 고려한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

약물 관련 위해성을 알아보기 위해 임신부를 대상으로 수행된 적절하고 잘 통제된 연구는 없다. 임신 기간 동안에는 이 약의 사용을 가급적 피한다.

2) 수유부

합성 데옥시콜산이 인간의 모유에 존재하는지에 관한 정보, 약물이 모유 수유 영아에게 미치는 영향이나 약물이 모유 생성에 미치는 영향에 관한 가능한 정보는 없다. 수유부에 대한 이 약의 임상적 필요성 및 이 약 또는 수유부의 기저 상태로 인해 모유 수유 영아에게 나타날 가능성이 있는 유해효과와 모유 수유의 발달 및 건강상 유익성을 함께 고려해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 이 약을 소아에게 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여

과량을 투여하거나 제안된 투여 지점 사이의 간격을 좁혀서 이 약을 주사하는 경우에는 이상반응의 위험이 증가할 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 투명하고 무색이며 미립자를 함유하지 않는다. 미립자나 변색이 있는지 용기를 육안으로 조사하고, 용액이 변색된 경우나 미립자가 함유된 경우에는 용기를 폐기한다. 사용 후에는 용기에 남아 있는 용액을 모두 폐기한다.