

# TERROSA® PEN

## 테로사 펜

### 사용설명서

Terrosa Pen(테로사 펜)을 사용할 때는 이 사용설명서에 따라 사용하십시오.

#### Terrosa Pen(테로사 펜) 사용 전 준비

##### 최초 사용 또는 카트리지 교체 시

Terrosa Pen(테로사 펜)을 **최초 사용** 또는 **카트리지 교체 시에만** 아래 설명에 따라 진행합니다. (매 주사 때마다 이 과정을 반복하지 않습니다.)

1



1-1) 펜 뚜껑을 잡아 당겨 벗깁니다.



1-2) 카트리지 슬리브를 돌려서 열어 펜 몸체에서 분리합니다.



1-3) 카트리지의 금속 캡 쪽을 앞쪽으로 하여 먼저 카트리지 슬리브 내로 삽입합니다. 카트리지 교체 시에는 빈 카트리지를 제거하고 새 카트리지를 삽입합니다.



1-4) 손가락으로 나사강봉을 일직선으로 끝까지 밀어 넣습니다. (펜 최초 사용 시에는 나사강봉이 몸체 안쪽 끝까지 들어가 있으므로 그대로 사용합니다.)



1-5) 펜 몸체에 카트리지 슬리브를 90도 정도 돌려 고정시킵니다.

2

아래 설명에 따라 새 주사바늘을 Terrosa Pen(테로사 펜)에 끼웁니다.



2-1) 호일마개를 떼어 냅니다.



2-2) 카트리지 슬리브에 주사바늘을 시계 방향으로 돌려 끼웁니다.



2-3) 주사바늘 겉 뚜껑을 벗기고, 겉 뚜껑은 따로 보관합니다.



2-4) 주사바늘 속 뚜껑을 벗기고, 속 뚜껑은 폐기합니다.

3

**펜 초기화(Priming)** : 새 카트리지를 삽입하고 첫 번째 주사 전에 펜을 초기화해야 합니다.



3-1) 용량설정 다이알을 용량창에 물방울 표시가 뜰 때까지 시계방향으로 돌립니다. 이때, 2개의 표시선이 일직선인지 확인합니다.



3-3) 펜 주사바늘을 위로 향하게 펜을 잡습니다. 용량창이 처음 상태로 돌아갈 때까지 주사버튼을 꾹 누릅니다. 이때, 주사바늘에서 약물이 몇 방울 흘러나와야 합니다. 약물이 흘러나오지 않는다면, **3**의 과정을 반복합니다.

#### Terrosa Pen(테로사 펜) 사용법

감염의 위험성을 줄이기 위해 사용 전 손을 깨끗하게 씻습니다. 아래 사항들이 준비되었는지 확인합니다.

- 카트리지가 삽입된 Terrosa Pen(테로사 펜)
- Terrosa Pen(테로사 펜)과 호환 가능한 주사바늘
- 사용한 주사바늘을 폐기할 용기

1

**주사바늘 끼우기**

※ 매 주사 시 새 주사바늘을 사용합니다.  
※ **Terrosa Pen(테로사 펜) 사용 전 준비** 과정 직후에 사용할 경우에는 주사바늘을 교체할 필요없이 **2 용량 설정 및 주사** 단계를 진행합니다.  
**2** 반복

2

**용량 설정 및 주사**



2-1) 용량설정 다이알을 시계방향으로 끝까지 돌립니다. 이때, 용량창에 화살표 표시가 뜨고 2개의 표시선이 일직선인지 확인합니다.  
※ 용량창에 화살표 표시가 뜰 때까지 돌아가지 않는 경우 [문제해결] 6번에 따라 해결합니다.



2-2) 전문 의료진의 추천에 따라 적절한 주사부위를 고릅니다. 엄지와 검지 손가락으로 주사 부위의 피부를 집어 피부와 직각으로 주사바늘을 넣습니다.  
※ 피부에 주사바늘을 넣은 후에는 펜을 기울이지 않습니다.



2-3) 용량창이 처음 상태로 돌아갈 때까지 주사바늘을 꾹 누릅니다. 누른 상태에서 약 6초 동안 유지합니다.



2-4) 펜을 천천히 뺍니다. 용량창이 처음 상태로 돌아가면 설정한 전체 용량(80 µL)이 투여된 것입니다

3

**주사바늘 제거**



3-1) 주사바늘 겉 뚜껑을 주사바늘에 다시 끼웁니다.



3-2) 뚜껑을 씌운 주사바늘을 시계반대 방향으로 돌려서 주사바늘을 제거합니다. 주사바늘을 적절한 폐기 용기에 버립니다.

4

**펜 뚜껑 씌우기**



4-1) 테로사카트리지주를 모두 사용하기 전에 Terrosa Pen(테로사 펜)에서 카트리지를 제거하지 않습니다.  
4-2) 매 사용 후에는 펜 뚜껑을 다시 씌워 보관합니다.  
4-3) 펜에 카트리지가 장착된 상태에서는 냉장(2~8℃)보관 합니다.

#### 기타 중요사항

- 테로사카트리지주는 1회 당 80 µL의 고정용량으로서 28회분의 약물을 포함하고 있습니다.
- 주사바늘은 재사용하지 않으며, 테로사카트리지주를 다른 사람과 공유하지 않고 한 사람만 사용합니다.
- Terrosa Pen(테로사 펜)과 관련된 질문이 있는 경우 대원제약 고객센터(080-497-8272)에 문의합니다.

#### 보관 및 취급상의 주의

- 펜에 카트리지가 장착된 상태에서는 냉장(2~8℃)보관 합니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 주사바늘이 부착된 채로 Terrosa Pen(테로사 펜)을 보관하지 않습니다.
- 펜을 떨어뜨리거나 딱딱한 곳에 부딪히지 않도록 주의합니다. 물, 먼지, 습기는 피해야 합니다.
- 젖은 천으로 Terrosa Pen(테로사 펜)의 겉면을 닦습니다. 알코올이나 다른 소독제를 사용하여 펜을 닦지 않습니다. 펜을 물에 담그지 않도록 합니다.

#### Terrosa Pen(테로사 펜)과 호환 가능한 주사바늘

- Ypsomed mylife™ Clickline®29 ~ 31 G (직경 0.25 ~ 0.33 mm, 길이 12, 10, 8, 6 mm)
- BD Micro-Fine Ultra™ 29 ~ 31 G (직경 0.25 ~ 0.33 mm, 길이 12.7, 8, 5 mm)

#### 경고

이 사용설명서에 따라 사용하지 않는다면, 부적절한 투약, 부정확한 용량, 질병 전염 또는 감염의 위험이 있습니다. 건강 상의 이상이 있다면 즉시 의학적인 도움을 받습니다.

#### Terrosa Pen(테로사 펜) 구성

수입자: 대원제약㈜ (본사: 서울특별시 성동구 천호대로 386 / 공장: 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길24)  
제조자: Ypsomed AG (Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, 스위스)

사용설명서 작성일: 2019. 12. 18.

#### 문제 해결

문제점	해결방안
1. 카트리지 내 작은 공기방울이 보이는 경우	작은 공기방울은 투여용량에 영향을 미치거나 유해하지 않습니다.
2. 주사바늘이 끼워지지 않는 경우	다른 주사바늘을 사용하며, 두 번째 주사바늘도 끼워지지 않을 경우 고객센터에 문의합니다.
3. 주사바늘이 부서지거나 휘거나 뒤틀린 경우	다른 주사바늘을 사용합니다.
4. 용량설정 다이알을 돌릴 때 소리가 나지 않는 경우	해당 펜은 사용하지 않고 고객센터에 문의합니다.
5. <b>Terrosa Pen(테로사 펜) 사용 전 준비 “3 펜 초기화”</b> 동안에 약물이 흘러나오지 않는 경우	주사바늘을 교체하고 <b>Terrosa Pen(테로사 펜) 사용 전 준비</b> 과정의 <b>2~3</b> 에 따라 펜 초기화를 반복합니다. 약물이 여전히 흘러나오지 않는다면, 해당 펜은 사용하지 않고 고객센터에 문의합니다.
6. 용량창에 화살표 표시가 뜰 때까지 용량설정 다이알을 돌릴 수 없는 경우	카트리지 내 남은 약물의 양이 80 µL 미만인 경우입니다. 주사바늘을 제거하고 카트리지를 교체한 후에 <b>Terrosa Pen(테로사 펜) 사용 전 준비</b> 과정에 따라 펜 초기화를 진행합니다.
7. 주사 후 용량창이 처음 상태의 표시로 돌아가지 않는 경우	같은 날에 두 번째 주사를 다시 하지 않습니다! 다음 날에 새 주사바늘을 끼우고 <b>2 용량 설정 및 주사</b> 에 따라 용량 설정 후 주사합니다. 여전히 용량창이 처음 상태로 돌아가지 않는다면 해당 펜은 사용하지 않고 고객센터에 문의합니다.
8. 펜에서 약물이 흘러나온 경우	해당 펜은 사용하지 않고 고객센터에 문의합니다.
9. 주사한 후에 우연치 않게 용량설정 다이알이 시계방향으로 돌아간 경우 재설정하는 방법	주사버튼을 누르지 말고 시계반대방향으로 돌려서 처음 상태로 맞춥니다.

# TERROSA<sup>®</sup> PEN

## 테로사 펜

| **명칭** : 품목명 : 카트리지형주사기  
모델명 : Terrosa Pen(테로사 펜)

| **사용목적** : 카트리지와 주사바늘을 장착하여 의약품을 자가로 피하주사하기 위해 사용됩니다.

### | 사용방법

1. 사용 전의 준비사항
- 1) 사용 전 준비  
감염의 위험성을 줄이기 위해 사용 전 손을 깨끗하게 씻습니다. 아래 사항들이 준비되었는지 확인합니다.  
① 카트리지가 삽입된 Terrosa Pen(테로사 펜)  
② Terrosa Pen(테로사 펜)과 호환 가능한 주사바늘  
③ 사용한 주사바늘을 폐기할 용기
- 2) 펜 초기화(Priming)  
Terrosa Pen(테로사 펜)을 최초 사용 또는 카트리지 교체 시에만 아래 설명에 따라 진행합니다. 매 주사 전에 이 과정 을 반복하지 않습니다.  
① 펜 뚜껑을 잡아 당겨 벗깁니다.  
② 카트리지 슬리브를 돌려서 열어 펜 몸체에서 분리합니다.  
③ 카트리지를 교체 시에는 빈 카트리지를 제거합니다. 카트리지의 금속 캡 쪽을 앞쪽으로 하여 먼저 카트리지 슬리 브 내로 삽입합니다.  
④ 손가락으로 나사강봉을 일직선으로 끝까지 밀어 넣습니다. 펜 최초 사용 시에는 나사강봉이 펜 몸체 안쪽 끝까지 들어가 있으므로 그대로 사용합니다.  
⑤ 펜 몸체에 카트리지 슬리브를 90도 정도 돌려 고정시킵니다.  
⑥ 아래 설명에 따라 새 주사바늘을 Terrosa Pen(테로사 펜)에 끼웁니다.  
- 호일마개를 떼어 냅니다.  
- 카트리지 슬리브에 주사바늘을 시계 방향으로 돌려 끼웁니다.  
- 주사바늘 길 뚜껑을 벗기고, 길 뚜껑은 따로 보관합니다.  
- 주사바늘 속 뚜껑을 벗기고, 속 뚜껑은 폐기합니다.
- ⑦ 펜 초기화(Priming)  
새 카트리지를 삽입하고 첫 번째 주사 전에 펜을 초기화 합니다.  
- 용량설정 다이알을 용량창에 물방울 표시가 뜰 때까지 시계방향으로 돌립니다. 이때, 2개의 표시선이 일직선인 지 확인합니다. 용량설정 다이알을 돌리는 동안에는 소리가 납니다.  
- 펜 주사바늘을 위로 향하게 펜을 잡습니다.  
- 용량창이 처음 상태로 돌아갈 때까지 주사버튼을 꼭 누릅니다. 이때, 주사바늘에서 액물이 몇 방울 흘러나와야 합니다. 액물이 흘러나오지 않는다면, 액물이 흘러나올 때까지 ⑦의 펜 초기화 과정을 반복합니다. 다만, 펜 초 기화 과정은 4번 이상 반복하지 않습니다.

2. 사용방법

1) 주사바늘 끼우기  
매 주사 시 새 주사바늘을 사용합니다. “1. 사용 전의 준비사항 2) 펜 초기화(Priming)” 과정 직후에 사용할 경우에는 주사바늘을 교체할 필요 없이 “2) 용량 설정 및 주사” 단계를 진행합니다.  
① 호일마개를 떼어 냅니다.  
② 카트리지 슬리브에 주사바늘을 시계 방향으로 돌려 끼웁니다.  
③ 주사바늘 길 뚜껑을 벗기고, 길 뚜껑은 따로 보관합니다.  
④ 주사바늘 속 뚜껑을 벗기고, 속 뚜껑은 폐기합니다.2) 용량 설정 및 주사  
① 고정된 용량 80  $\mu$ L을 설정하기 위해 용량설정 다이알을 시계방향으로 끝까지 돌립니다. (카트리지 내 잔여 용량이 80  $\mu$ L 미만이면 화살표 표시가 뜰 때까지 돌아가지 않으므로 주사바늘과 카트리지를 교체하고 펜 초기화를 진행 합니다.) 용량창에 화살표 표시가 뜨고 2개의 표시선이 일직선인지 확인합니다. 용량설정 다이알을 돌리는 동안에 는 소리가 납니다.  
② 전문 의료진의 추천에 따라 적절한 주사 부위를 고릅니다. 엄지와 검지손가락으로 주사 부위의 피부를 집어 피부 와 직각으로 주사바늘을 넣습니다.  
③ 용량창이 처음 상태로 돌아갈 때까지 주사버튼을 꼭 누릅니다. 누른 상태에서 약 6초 동안 유지합니다.  
④ 펜을 천천히 뺍니다. 설정한 전체 용량이 주사되었는지 확인하기 위해 용량창이 처음 상태로 돌아갔는지 확인합니다.3) 주사바늘 제거  
① 주사바늘 길 뚜껑을 주사바늘에 다시 끼웁니다.  
② 뚜껑 씌운 주사바늘을 시계반대방향으로 돌려서 주사바늘을 제거합니다. 주사바늘을 적절한 폐기 용기에 버립니다.4) 펜 뚜껑 씌우기  
① 카트리지를 모두 사용하기 전에 Terrosa Pen(테로사 펜)에서 카트리지를 제거하지 않습니다.  
② 매 사용 후에는 펜 뚜껑을 다시 씌워 보관합니다.3. 사용 후의 보관방법  
카트리지가 삽입된 Terrosa Pen(테로사 펜)은 사용 직후에 냉장보관(2 ~ 8  $^{\circ}$ C)합니다.  
“자세한 사항은 뒷면의 사용설명서 참고”

### | 사용 시 주의사항

1. 일반적 주의
- 1) 테로사카트리지주는 1회 당 80  $\mu$ L의 고정용량으로서 28회분의 액물을 포함합니다.  
2) 처방받은 대로 사용설명서 및 테로사카트리지주 설명서에 따라 Terrosa Pen(테로사 펜)을 사용합니다.  
3) 18세 이상의 환자만 Terrosa Pen(테로사 펜)을 사용하여 자가 주사할 수 있습니다.  
4) 시각 장애인이나 시각적 손상이 있는 사람의 경우, 이 제품의 올바른 사용법에 대한 교육을 받은 사람의 도움 없이는 Terrosa Pen(테로사 펜)을 사용하지 않습니다.  
5) 청력에 손상이 있거나 거동이 불편한 사람의 경우 전문 의료진과 상담합니다.
2. 적응상의 주의
- 1) 펜 초기화 시 주의사항  
새 카트리지로 교체할 때에만 펜 초기화를 진행합니다. (매 주사 전에 펜 초기화를 반복하지 않습니다.)
- 2) 카트리지 삽입 시 주의사항  
① Terrosa Pen(테로사 펜)은 대원제약(주)의 테로사카트리지주(테리파라타이드)에만 사용해야 합니다.  
② 카트리지를 삽입하기 전에, 카트리지 상태와 사용기한을 확인합니다. 입자가 보이거나 뿌옇거나 변색이 확인되는 카트리지는 사용하지 않습니다.  
③ 테로사카트리지주는 다른 사람과 공유하지 않고 한 사람만 사용합니다.
- 3) 주사바늘 부착 시 주의사항  
① Terrosa Pen(테로사 펜)은 아래와 같이 Becton Dickinson와 Ypsomed의 펜 주사바늘과 함께 사용하기에 적합합니다.
- | 제품(회사)                                     | 직경                               | 길이                       |
|--|----------------------------------|--------------------------|
| BD Micro-Fine Ultra™<br>(Becton Dickinson) | 29G ~ 31G<br>(직경 0.25 ~ 0.33 mm) | 12,7 mm, 8 mm, 5 mm      |
| mylife™ Clickline<br>(Ypsomed)             | 29G ~ 31G<br>(직경 0.25 ~ 0.33 mm) | 12 mm, 10 mm, 8 mm, 6 mm |
- ② 주사바늘 포장에 손상되었거나 개봉한 흔적이 있는 제품은 사용하지 않습니다.  
③ 매번 주사할 때마다 새로운 주사바늘을 사용해야 합니다.
- 4) 용량 설정 및 주사 시 주의사항  
① 용량설정 다이알을 돌릴 때 소리가 날 수 있습니다.  
② 피부에 직각으로 주사바늘을 삽입한 후에 펜을 기울이지 않습니다. 펜을 기울이면 주사바늘이 휘거나 부러져 부러 진 바늘이 피부에 박힐 수 있습니다. 만약 부러진 바늘이 피부에 박힌다면, 전문 의료진을 방문합니다.  
③ 주사한 후에 용량창이 처음 상태의 표시가 뜨지 않는 경우 같은 날에 두 번째 주사를 다시 하지 않고 다음 날에 새 주사바늘을 끼우고 용량설정 후 주사합니다.  
④ 주사한 후에 우연치 않게 용량설정 다이알이 시계방향으로 돌아간 경우 주사 버튼을 누르지 말고 시계반대방향으 로 돌려서 처음 상태로 맞추어 재설정합니다.

3. 보관 및 취급상의 주의

1) 카트리지가 삽입된 펜은 사용 직후 냉장보관(2 ~ 8  $^{\circ}$ C)합니다.  
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
3) 카트리지 내에 공기방울이 생길 수 있으므로 주사바늘이 부착된 채로 Terrosa Pen(테로사 펜)을 보관하지 않습니다.  
4) 펜을 떨어뜨리거나 딱딱한 곳에 부딪히지 않도록 주의합니다. 물, 먼지, 습기는 피해야 합니다.  
5) 젖은 천으로 Terrosa Pen(테로사 펜)의 결면을 닦습니다. 알코올이나 다른 소독제를 사용하여 펜을 닦지 않습니다. 펜 을 물에 담그지 않도록 합니다.  
6) 손상되거나 정상적으로 작동되지 않을 것으로 의심되는 경우 해당 펜은 사용하지 않습니다.

### | 저장방법 : 실온보관

\* 펜에 카트리지가 장착된 상태에서는 냉장(2 ~ 8  $^{\circ}$ C)보관 합니다.

### | 포장단위 : 1개/1박스

※ 의료기기에 대한 문의사항은 대원제약㈜ 고객센터(080-497-8272)으로 연락주세요.  
※ 기타 자세한 의료기기 정보는 대원제약㈜ 홈페이지([www.daewonpharm.com](http://www.daewonpharm.com)) 또는 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)의 의료기기 정보를 참조하세요.      • 작성일자 : 2019. 12. 18.

V.0000

#### | 수입자

**DaeWON** 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386  
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

#### | 제조자

**Ypsomed AG**

Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, 스위스



**TERROSA<sup>®</sup> PEN**  
테로사 펜



# 테로사 카트리지주

(테리파라타이드)

| **성분・함량** : 이 약 1 mL 중

- 유효성분** : 테리파라타이드(유전자재조합) (별규) 250 μg
- 첨가제(보조제)** : 메타크레졸 3 mg
- 기타 첨가제** : 만니톨(Mannitol), 수산화나트륨(10%용액), 아세트산나트륨삼수화물, 아세트산수수물, 염산(10%), 주사용수

| **성상**

무색투명한 액이 무색투명한 유리 카트리지에 든 주사제

| **효능・효과**

폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에 대한 골다공증의 치료 골절의 위험이 높은 여성 및 남성에 있어서 지속적인 글루코코르티코이드 요법과 관련된 골다골증의 치료

| **용법・용량**

권장용량은 1일 1회 이 약 20μg을 대퇴부 또는 복부에 피하주사 합니다. 환자들은 올바른 주사방법에 대하여 교육을 받아야 합니다. 환자에게 펜의 정확한 사용을 지도하기 위한 사용자 안내서(user manual)도 있습니다. 이 약의 투약기간은 최대 24개월입니다. 한 환자의 일생에서 이 약의 24개월 과정을 반복해서는 안 됩니다. 만일 음식섭취가 불충분한 경우에는, 환자들은 칼슘과 비타민D 보조제를 추가적으로 섭취하여야 합니다. 이 약의 치료가 끝난 후에는, 환자들은 다른 골다공증 치료를 계속할 수 있습니다.

| **사용상의 주의사항**

이 약은 포스테오주(테리파라타이드)를 대조약으로 한 동등생물의약품입니다.

1. **다음 환자에는 투여하지 않습니다.**

- 테리파라타이드 또는 이 약의 부형제 성분에 대하여 과민반응
- 임부 및 수유부
- 기존의 고칼슘혈증
- 중증의 신장 기능손상
- 일차적인 골다공증 이외에 대사성 골 질환 (부갑상선 기능항진증 및 뼈의 Paget’s disease 포함)
- 충분히 설명되지 않는 alkaline phosphatase의 상승
- 이전에 골격에 방사선 치료를 한 경우
- 골격 악성종양 또는 골 전이가 있는 환자

2. **다음 환자에는 신중히 투여합니다.**

정상 칼슘 농도를 보이는 환자에서, 테리파라타이드를 주사한 후에 약간의 일시적인 혈청 칼슘농도의 증가가 관찰되었습니다. 혈청 칼슘 농도는 4~6시간에 최고 농도에 도달하였으며, 각 투여 후 16~24 시간에 정상으로 회복되었습니다. 치료기간동안 정기적인 칼슘 모니터링은 요구되지 않습니다. 따라서 만일 환자에게서 혈액검체를 채취하는 경우에는 가장 마지막으로 테리파라타이드를 주사한 시점에서 적어도 16시간 후에 하여야 합니다. 테리파라타이드는 뇨의 칼슘 배설을 약간 증가시킬 수 있습니다. 그러나 임상시험에서 고칼슘뇨증의 발현은 위약치료군 환자들과 다르지 않았습니다. 테리파라타이드는 활성 요로결석증 환자에서 연구되지 않았습니다. 테리파라타이드는 활성 또는 최근의 요로결석증 환자에서는 그 증상을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 주의하여 사용하여야 합니다. 테리파라타이드를 사용한 단기 임상시험에서 일시적인 기립성 저혈압 증상이 관찰되었습니다. 전향적으로 투여 후 4시간 이내에 시작되었고 몇 분 내지 몇 시간 이내에 자발적으로 회복되었습니다. 일시적인 기립성 저혈압이 발생하는 경우 처음 몇 회 투여 후에 발생하였고 환자들을 불편 상태로 두면 회복되었으며 이는 지속적인 치료를 방해하지 않았습니다. 중등도의 신장 기능 손상 환자에 투여 시 주의하여야 합니다. 랫드에서의 연구에서 테리파라타이드를 장기간 투여할 때 골육종의 발현이 증가하는 것으로 나타났습니다 (사용상의 주의사항 10(3),항 참고). 주사적인 임상자료가 유용할 때까지 권장되는 치료기간은 24개월을 넘어서는 안 됩니다. 손상된 간 기능 이상이 있는 환자에 대한 유용한 임상자료는 없습니다. 폐경 전 여성을 포함하여 젊은이에 대한 임상 경험은 제한적입니다. 이러한 집단에 대한 치료는 임상적 이득이 위험보다 명백하게 클 때만 시작해야 합니다.

3. **악물이상반응**

임상시험에서 테리파라타이드 투여군의 환자 82.8%와 위약 투여군의 환자 84.5%에서 적어도 한 가지의 이상사례를 보고하였습니다. 테리파라타이드를 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 보고된 이상사례는 오심, 사지의 통증, 두통 및 어지럼증입니다. 다음 이상사례 표는 골다공증에 대한 임상시험에서 테리파라타이드와 관련되어 나타난 이상사례 및 시판 후 자발적 보고에 근거한 것입니다. 이상사례의 분류를 위해 다음 기준을 이용하였습니다. 매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100, <1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000, <1/100), 드물(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물(<1/10,000), 알려지지 않음(입수된 자료로부터 평가할 수 없음)

<b>조사(Investigations)</b> 흔하지 않음 <span> </span> : 체중 증가, 심장잡음, alkaline phosphatase 상승
<b>심장장애</b> 흔함 <span> </span> : 심계항진 흔하지 않음 <span> </span> : 빈맥
<b>혈액 및 림프계 장애</b> 흔함 <span> </span> : 빈혈
<b>신경계 장애</b> 흔함 <span> </span> : 어지럼증, 두통, 좌골신경통, 실신
<b>귀 및 미로 장애</b> 흔함 <span> </span> : 현기증
<b>호흡기계, 흉부 및 종격 장애</b> 흔함 <span> </span> : 호흡곤란 흔하지 않음 <span> </span> : 폐기종
<b>위장관 장애</b> 흔함 <span> </span> : 오심, 구토, 열골허니아(Hiatus Hernia), 위식도 역류 질환 흔하지 않음 <span> </span> : 치질
<b>신장 및 요로계 장애</b> 흔하지 않음 <span> </span> : 요실금, 다뇨증, 절박뇨(Micturition Urgency), 신장결석증 드물 <span> </span> : 신부전/신장애
<b>피부 및 피하조직 장애</b> 흔함 <span> </span> : 발한 증가
<b>근골격 및 결합조직 장애</b> 매우 흔함 <span> </span> : 사지의 통증 흔함 <span> </span> : 근육 경련 흔하지 않음 <span> </span> : 근육통, 관절통, 등의 경련 및 통증*
<b>대사 및 영양 장애</b> 흔함 <span> </span> : 고콜레스테롤혈증 흔하지 않음 <span> </span> : 2.76mmol/L를 초과하는 고칼슘혈증, 고요산혈증 드물 <span> </span> : 3.25 mmol/L를 초과하는 고칼슘혈증
<b>혈관 장애</b> 흔함 <span> </span> : 저혈압
<b>전신장애 및 투여부위 상태</b> 흔함 <span> </span> : 피로, 홍통, 무기력증, 주사부위 일시적인 경증반응들: 통증, 부종, 홍반, 국소 경, 소양증 및 주사부위 경미한 출혈 흔하지 않음: 주사부위 홍반, 주사 부위 반응 드물 <span> </span> : 주사 직후의 가능한 알레르기 반응들(급성 호흡곤란, 구순/안면 부종, 전신적인 두드러기, 홍통, 부종(주로 말초))
<b>정신적 장애</b> 흔함 <span> </span> : 우울증
<b>면역체계 질환</b> 드물 <span> </span> : 아나필락시스

\* 등의 경련 또는 통증의 증대한 증례가 주사 후 수분 내에 보고되었습니다.

임상시험에서 다음의 사례들이 위약투여군에서의 빈도와 상이하게, 1% 이상 보고되었습니다. : 현기증, 오심, 사지의 통증, 어지럼증, 우울증, 호흡곤란

테리파라타이드는 혈청 요산농도를 증가시킵니다. 임상시험에서 위약군 0.7%에 비하여 테리파라타이드를 투여 받은 환자의 2.8%에서 혈청 요산 농도가 정상 상한치 이상으로 나타났습니다. 그러나 고요산혈증은 통풍, 관절통, 요로결석증 등을 증가시키지 않습니다. 대규모 임상시험에서 테리파라타이드에 교차반응하는 항체가 테리파라타이드를 투여 받은 여성의 2.8%에서 나타났습니다. 일반적으로 항체는 투여시작 12개월 후에 처음 나타나며 치료를 중단하면 감소하였습니다. 과민반응, 알레르기 반응, 혈청 칼슘 농도에 대한 영향 혹은 BMD반응에 대한 영향의 증거는 없었습니다. 국내에서 6년 동안 골다공증이 있는 폐경기 여성 797명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사(포스테오주(테리파라타이드) 결과, 이상사례 발현율은 8.53%(68명/797명, 125건)이었고, 본체와 인과관계를 배제할 수 없는 악물이상반응 발현율은 6.78%(54 명/797명, 87건)이며, 오심 2.38%(19명/797명, 19건), 구토, 두통 각 0.88%(7명/797명, 각 7건), 위장장애 0.63%(5명/797명, 5건), 등 통증 0.50%(4명/797명, 5건), 어지럼증, 통증 각 0.50%(4명/797명, 4건)이었으며 그 밖에 0.5% 미만의 악물이상반응으로는 근육통, 사지통증, 주사부위통증, 상기도감염, 열, 열감, 안면 홍조, 소화불량, 복통, 관절통, 긴장형 두통, 졸림, 주사부위 가려움, 주사부위 혈종, 홍통, 방광염, 비인두염, 연조직염, 체중감소, 혈당증가, 혈압상승, 색소침착 이상, 소양증, 홍반, 기침, 우울증이 보고되었습니다. 이중 중대한 악물이상반응은 보고되지 않았습니다. 중대하지 않았으나 예상하지 못한 악물이상반응은 총 30건으로 위장장애 5건, 통증 4건, 상기도감염, 열감 각 3건, 열, 안면홍조 각 2건, 소화불량, 복통, 졸림, 비인두염, 식욕부진, 혈당증가, 혈압상승, 색소침착 이상, 소양증, 홍반, 기침 각 1건이었습니다.

4. **일반적 주의**

운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향에 대해서는 연구되지 않았습니다. 그러나 몇몇 환자에서 일시적인 기립성 저혈압 또는 어지럼증이 관찰되었습니다. 이러한 환자들은 증상이 회복될 때까지 운전이나 기계의 사용을 삼가야 됩니다.

5. **상호작용**

테리파라타이드와 hydrochlorothiazide와의 약력학적 상호작용 평가되었습니다. 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 테리파라타이드를 raloxifene 또는 호르몬 대체요법과 함께 투여 하였을 때 테리파라타이드가 혈청, 뇨 칼슘 또는 임상적 이상사례에 미치는 영향에는 변화가 없었습니다. 15명의 건강한 대상자에게 디곡신(digoxin)을 매일 항정상태(steady state)까지 투여한 연구에서 테리파라타이드 단위 용량은 디곡신의 심장에 미치는 영향을 변화시키지 않았습니다. 그러나 어떤 보고에서는 고칼슘혈증 환자에서의 디기탈리스 독성 발생의 소인을 줄 수 있다고 시사하였습니다. 테리파라타이드는 일시적으로 혈청 칼슘을 증가시키므로 디기탈리스를 복용하는 환자에게는 테리파라타이드를 주의하여 투여하여야 합니다.

6. **임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 사용**

- 토끼 연구에서 생식 독성이 나타났습니다(사용상의 주의사항 10, (3) 항 참고). 사람의 태아 발달에 대한 테리파라타이드의 영향은 연구되지 않았습니다. 사람에 대한 잠재적인 위험성은 알려지지 않았습니다. 테리파라타이드가 사람의 유육으로 이행되는지 여부는 알려지지 않았습니다. 테리파라타이드는 임신 중이거나 수유하는 여성에게는 투여해서는 안 됩니다. 가임 여성은 테리파라타이드를 사용하는 동안 효과적인 피임법을 사용해야 합니다. 임신이 되는 경우 테리파라타이드의 투여를 중단해야 합니다.
- 소아: 테리파라타이드는 소아군에 대하여 연구되지 않았습니다. 테리파라타이드는 소아 또는 골단이 열린 젊은 사람에게는 사용해서는 안 됩니다.
- 고령자 : 연령에 따른 용량조절은 필요하지 않습니다(사용상의 주의사항 10, (2) 항 참고).

7. **과량투여시의 처치**

(1) 증상 및 징후

임상시험 동안에 과량투여는 한 경우도 보고되지 않았습니다. 테리파라타이드는 단위용량으로 100μg 까지 투여되었고 반복 투여용량으로 1일 60μg이 6주 동안 투여되었습니다. 예상되는 과량투여의 영향은 고칼슘혈증의 지연, 기립성 저혈압의 위험성 등입니다. 오심, 구토, 어지럼증, 두통 등도 일어날 수 있습니다.

- 시판 후 자발적 보고서에 근거한 과량 투여 경험(포스테오주(테리파라타이드))
시판 후 자발적 보고에서 실수로 단일투여 용량으로 최대 800 μg까지 투여된 증례들이 보고되었습니다. 일시적인 반응으로는 메스꺼움, 구역감, 저혈압이 보고되었습니다. 일부에서는 과량투여로 인한 이상사례가 발현되지 않았습니. 과량투여로 인한 사망은 보고되지 않았습니다.
- 처치

테리파라타이드에 대한 특별한 해독제는 없습니다. 과량투여가 의심되면 일시적으로 테리파라타이드의 투여를 중지하고, 혈청칼슘을 모니터링하고 수분공급과 같은 적절한 조치를 취합니다.

8. **사용 및 적용상의 주의사항**

이 약은 카트리지로 구성되어 있으며, 재사용 가능한 Terrosa Pen 그리고 이와 호환 가능한 주사바늘과 함께 사용해야 합니다. 이 약에는 Terrosa Pen과 주사바늘은 함께 제공되지 않습니다. 사용하기 전 카트리지를 Terrosa Pen에 장착합니다. 정확한 이 약의 사용을 위해 펜과 함께 동봉된 사용자 안내서를 반드시 참고합니다. 매회 주사 시마다 멸균된 새 주사바늘을 사용합니다. 펜에 주사바늘을 장착한 상태로 보관하지 않습니다. 펜은 다른 사용자와 함께 사용하지 않습니다. 카트리지에 약을 재충전하거나, 카트리지에 충전된 이 약을 다른 시린지로 옮겨 담지 않습니다. 이 약은 냉장고에서 꺼낸 후, 짧은 시간 내에 펜에 장착하여 바로 사용합니다. 이 약을 사용한 다음에는 펜에 카트리지가 장착된 상태로 냉장고에 보관합니다. 매 사용시마다 카트리지를 펜에서 분리하지 않습니다. Terrosa Pen은 재사용 가능하므로, 카트리지의 약을 모두 사용한 후에는 Terrosa Pen 에서 빈 카트리지를 제거하고, 새 카트리지를 삽입하여 사용합니다. Terrosa Pen은 아래와 같이 Becton Dickinson과 Ypsomed의 펜 주사바늘과 함께 사용하기에 적합합니다.

제품(회사)	직경	길이
BD Micro-Fine Ultra™ (Becton Dickinson)	29G ~ 31G (직경 0.25 ~ 0.33 mm)	12.7 mm, 8 mm, 5 mm
mylife™ Clickline (Ypsomed)	29G ~ 31G (직경 0.25 ~ 0.33 mm)	12 mm, 10 mm, 8 mm, 6 mm

9. **보관 및 취급상의 주의사항**

어린이의 시야와 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 이 약의 카톤에 표시된 사용기한을 초과한 후 사용하지 않도록 주의합니다. 사용기한은 카톤에 표기된 달(month)의 마지막 날짜를 의미합니다. 냉장고(2~8℃)에서 보관하며 냉동하지 않습니다. 카트리지는 차광을 위해 카톤에 넣어서 보관합니다. 이 약은 카트리지와 펜이 결합된 상태로 냉장고(2~8℃)에서 보관하지 않. 처음 사용한 날로부터 28일까지 사용 가능합니다. 카트리지가 열지 않도록 카트리지는 냉장고의 찬 바람이 나오는 부위 가까이에 두지 않습니다. 만약 열었다면 사용하지 않습니다. 각 카트리지는 처음 사용한 날로부터 28일동안 사용되었다면, 잔량이 남았더라도 폐기합니다. 이 약은 무색 투명한 액입니다. 만약 주사액에 입자가 보이거나 뿌옇거나 변색이 확인되면 사용하지 않습니다.

10. **전문가를 위한 정보**

(1) 약력학적 특성

악물치료학적 그룹: 칼슘 항상성(calcium homeostasis), ATC code : H05 AA02
작용기전 : 내인성 84-아미노산 부갑상선 호르몬(PTH)은 골수와 신장에서 칼슘과 인산 대사의 주요한 조절자입니다. 테리파라타이드는 내인성 인체 부갑상선 호르몬의 활성부분(1~34)입니다. PTH의 생리학적 작용은 조골세포에 직접 작용 하여 뼈의 생성을 자극하고, 간접적으로는 칼슘의 장내 흡수 및 세뇨관 재흡수를 증가시키고, 신장에서 인산의 배설을 촉진시킵니다. 약력학적 효과 : 테리파라타이드는 골다공증을 치료하기 위하여 뼈를 생성하는 물질입니다. 테리파라타이드의 골격계에 미치는 영향은 전신적인 노출의 양상에 달려있습니다. 테리파라타이드를 1일 1회 투여하면 파골작용 보다 조골 작용에 대한 자극이 우선적으로 나타나 소주(trabecular)와 피질성 골수 표면의 새로운 뼈를 증가시킵니다.

임상시험 결과 :

• 위험 인자

치료를 통해 혜택을 받을 수 있는 골다공성 골절의 위험이 높은 여성 및 남성을 구분하기 위해 예를 들어 낮은 BMD, 연령, 과거 골절 경험, 힉 골절의 가족력, 높은 골 전환율, 낮은 체질량 지수와 같은 독립적인 위험 인자들을 고려해야 합니다.

글루코코르티코이드로 유도된 골다공증이 있는 폐경 전 여성은 잦은 골절을 나타내거나 골절 위험을 높이는 위험 인자들(예. 낮은 골밀도 [예. T score ≤-2], 지속적으로 고용량의 글루코코르티코이드 요법[예. 6 개월 이상 ≥7.5 mg/day], 높은 기존 질병의 활성, 낮은 성 호르몬 수준)이 복합적으로 존재하는 경우 골절의 위험이 높은 것으로 간주되어야 합니다.

• 폐경 후 골다공증

Pivotal study는 1637명의 폐경기 이후의 여성을 포함하였습니다 (평균연령 69.5세). 베이스라인에서 환자의 90%가 1회 이상의 척추 골절 경험이 있었고, 평균 척추 BMD는 0.82 g/㎤ 였습니다(T-score = - 2.6에 해당). 모든 환자들은 1000mg 의 칼슘과 적어도 비타민D 400IU 를 매일 투여하였습니다. 테리파라타이드로 24개월(평균:19개월)까지 치료한 결과에서는 통계적으로 유의성있게 골절의 감소를 보였습니다. 하나 이상의 새로운 척추골절을 방지하기 위하여 11명의 여성은 평균적으로 19 개월 동안 치료를 받아야 했습니다.

약어: N = 각 투여군에 무작위 배정된 환자 수
CI = 신뢰 구간.

폐경 후 여성에서의 골절 발생률:			
	위약 (N=544) (%)	포스테오 (N=541) (%)	상대적 위험률 (95% CI)vs. 위약
새로운 척추 골절 (≥1) <sup>a</sup>	14.3	5.0 <sup>b</sup>	0.35 (0.22, 0.55)
복수 척추 골절 (≥2) <sup>a</sup>	4.9	1.1 <sup>b</sup>	0.23 (0.09, 0.60)
비-척추 취약 골절 <sup>c</sup>	5.50	2.6 <sup>d</sup>	0.47(0.25, 0.87)
주요 비 척추 취약 골절 <sup>c</sup> (힉, 요골, 상완골, 늑골, 골반)	3.90	1.5 <sup>d</sup>	0.38(0.17, 0.86)

<sup>a</sup> 척추 골절의 발생률은 베이스라인 및 추적관찰 척추 방사선 사진이 있는 448명의 위약군 및 444명의 포스테오군 환자에 대하여 평가하였습니다.

<sup>b</sup> 위약과 비교하였을 때 p≤0.001

<sup>c</sup> 힉 골절 발생률의 유의한 감소가 입증되지 않았습니다

<sup>d</sup> 위약 대비 p≤0.025.

19개월(평균) 치료 후에, BMD(bone mineral density)는 요부 척추 및 전체 고관절부에서 위약과 비교하여 각각 9%, 4%씩 증가하였습니다 (p(0.001).

치료 후 관리 : 포스테오로 치료한 후에, pivotal trial에 참여했던 1262명의 폐경기 이후의 여성이 치료 후 follow-up study에 등록되었습니다. 이 연구의 일차적인 목적은 포스테오주의 안전성 자료를 모으는 것이었습니다. 이 연구기간 동안, 다른 골다공증 치료제의 사용이 허용되었으며, 추가적으로 척추 골절의 평가도 시행하였습니다. 테리파라타이드를 중단한 후 평균 18개월 동안에, 최소한 한 개의 새로운 척추골절을 가진 환자의 수는 위약군과 비교하여 41% 감소하였습니다(p=0.004).

공개라벨연구에서 503명의 중증의 골다공증 및 과거 3년(83% 가 이전 골다공증 치료를 받은 적이 있었습니다)동안 취약 골절이 있었던 폐경 후 여성이 테리파라타이드로 24개월까지 치료를 받았습니다. 24개월 시점에 요부 척추, 전체 고관절부 및 대퇴목 BMD가 베이스라인에서 각각 평균 10.5%, 2.6% 및 3.9% 증가하였습니다. 18개월에서 24개월까지의 BMD가 요부 척추, 전체 고관절 및 대퇴목에서 각각 평균 1.4%, 1.2% 및 1.6% 증가하였습니다.

• 남성의 골다공증

437 명의 환자들(이[평균 연령 58.7 세] 성선저하증(morning free testosterone 수준이 낮거나 FSH 또는 LH 수준이 높은 것으로 정의) 또는 특발성 골다공증이 있는 남성에 대한 임상 시험에 등록하였습니다. 베이스라인 에서 척추 및 대퇴 목 골무기질 밀도의 평균 T 점수는 각각 -2.2 및 -2.1이었습니다. 베이스라인에서 환자의 35%는 척추 골절의 경험이 있었고, 59% 는 비 척추 골절의 경험이 있었습니다.

모든 환자는 칼슘 1000mg과 적어도 비타민D 400IU를 매일 투여하였습니다. 요부 척추 BMD는 3개월 동안에 유의성있게 증가하였습니다. 12개월 후에, 요부척추와 전체 고관절부에서 BMD는 위약군과 비교하여 각각 5%, 1% 씩 증가하였습니다. 그러나 골절률에 대한 유의한 효과는 입증되지 않았습니다.

• 글루코코르티코이드로 유도된 골다공증

지속적인 전신 글루코코르티코이드 요법(프레드니손의 경우 적어도 3개월 이상 5mg 이상에 해당)을 받고 있는 남성 및 여성 (N=428)에 대한 테리파라타이드의 유효성은 18개월간-36개월의 1단계의 무작위 배정, 이중 맹검, 비교물질 대조시험(alendronate 10mg/day)에서 입증되었습니다. 환자의 28 %가 베이스라인에서 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타내었습니다. 모든 환자에게 1일 1000mg 의 칼슘과 800IU 의 비타민 D를 제공하였습니다. 이 시험에는 폐경 후 여성(N=277), 폐경 전 여성(N=67) 및 남성 (N=83)이 포함되었습니다. 베이스라인에서 폐경 후 여성들의 평균 연령은 61세, 평균 요추 BMD T 점수는 -2.7, 프레드니손 해당 용량 중앙값은 7.5mg/day 였고, 34%가 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타냈습니다. 폐경 전 여성들의 평균 연령은 37 세였고, 평균 요추 BMD T 점수는 -2.5점, 프레드니손 해당 용량의 중앙값은 10mg/day 였고, 9%가 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타냈습니다. 남성들의 평균 연령은 57세였고, 평균 요추 BMD T 점수는 -2.2점, 프레드니손 해당 용량의 중앙값은 10mg/day 였으며, 24%가 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타냈습니다.

환자의 69%가 18개월 1단계를 종료하였습니다. 18개월 종료점에서, 테리파라타이드는 요추의 BMD(7.2%)를 alendronate(3.4%)에 비해 유의하게 증가시켰습니다(p<0.001). 테리파라타이드는 총 힘에서의 BMD(3.6%)도 alendronate(2.2%)에 비해 증가시켰고 (p<0.01), 대퇴목에서의 BMD(3.7%)도 alendronate (2.1%)에 비해 증가시켰습니다(p<0.05).

테리파라타이드로 치료받은 환자에서의 요부 척추, 전체 고관절 및 대퇴목 BMD는 18에서 24개월 사이에 각각 1.7%, 0.9% 및 0.4% 만큼 추가로 증가하였습니다.

36개월 시점에 169명의 alendronate 환자와 173명의 테리파라타이드 투여 환자로부터 척추 X ray를 분석한 결과, alendronate 군에 속한 13명(7.7%)이 새로운 척추 골절을 나타낸 반면, 테리파라타이드 투여군에서는 3명(1.7%)이 새로운 척추 골절을 나타냈습니다(p=0.01). 또한, alendronate 군에서는 214 명 중 15명(7.0%)이 비척추 골절을 나타낸 반면, 테리파라타이드 투여군에서는 214명 중 16명(0.84)이 비척추 골절을 나타냈습니다. (p=0.84)

폐경 전 여성에서, 베이스라인에서 18개월 종료점까지 BMD의 증가는 요추(4.2% vs -1.9%; p(0.001) 및 총 힉(3.8% vs 0.9%; p=0.005)에서 테리파라타이드 투여군에서 alendronate 군에 비해 유의하게 더 컷습니다. 하지만 골절률에 대한 유의한 효과는 입증되지 않았습니다.

(2) 약동학적 특성

• 테리파라타이드는 간 및 간의 클리어런스를 통하여 제거됩니다 ( 여성에서 약 62 L/hr, 남성에서 약 94L/hr). 분포량은 약 1.7 L/kg 입니다. 테리파라타이드의 반감기는 피하주사 시 약 1시간으로, 이는 주사부위로부터 흡수되는 데 필요한 시간을 반영합니다. 테리파라타이드에 대한 대사 또는 배설에 대한 연구는 시행되지 않았으나 부갑상선 호르몬의 말초대사는 간과 신장에서 현저하게 일어나는 것으로 알려집니다.

• 노인환자

테리파라타이드의 약동학은 나이(31-85세)에 따른 차이가 없는 것으로 밝혀졌습니다. 나이에 따른 용량 조절은 필요하지 않습니다.

(3) 비임상 안전성 자료

테리파라타이드는 일련의 표준 시험에서 유전독성이 없었습니다.

랫드, 마우스 및 토끼에서 최기형성도 나타나지 않았습니다. 1 일 30~1000μg/kg의 용량으로 테리파라타이드를 투여한 임신한 랫드 또는 마우스에서 중요한 영향은 관찰되지 않았습니다. 하지만, 3~100μg/kg을 매일 투여한 임신한 토끼에게서 태자 재흡수 및 한배자손 크기의 감소가 관찰되었습니다. 토끼에게서 관찰된 배아 독성은 설치류에 비해 혈중 이온화 칼슘에 대한 PTH의 영향에 대한 감수성이 훨씬 더 큰 것과 관련이 있을 수 있습니다. 거의 일생동안 매일 테리파라타이드를 주사한 랫드에서 용량 의존적으로 골 형성이 증가하였고, 아마도 대부분 후생학적 기전에 기인하여 골육종의 발현도 증가하였습니다. 테리파라타이드는 랫드에서 다른 종류의 종양의 발현을 증가시키지는 않았습니다. 랫드와 사람의 골 생리학이 다르기 때문에, 이러한 사실들의 임상적인 관련성은 적은 것 같습니다. 난소가 적출된 원숭이에게 18 개월 동안 투여하였을 때와 치료 중단 후 3년 추적기간 동안에서도 어떠한 골 종양도 관찰되지 않았습니다. 게다가 임상시험 및 치료 후 follow-up study 에서 어떠한 골육종도 관찰되지 않았습니다. 동물시험에서는 심각하게 감소된 간 혈류가 PTH가 주요한 분할 시스템(Kupffer cells)에 노출되는 것을 감소시키고 결과적으로 PTH(1-84)의 클리어런스를 감소시키는 것으로 나타났습니다.

11. 비교동등성 입증 정보

- 1) 대조약과의 동등성
- 이 약은 품질, 비임상, 임상시험 결과 대조약과의 동등성이 입증되었습니다.
- 2) 시험약과 대조약을 2×2 교차시험으로 폐경 이전의 건강한 여성 성인 54명에게 1회 용량을 단회 피하주사 투여하여 혈중 테리파라타이드 농도를 측정 한 결과, 혈중농도 곡선하면적(AUC<sub>0-168h</sub>) 및 최대 혈청농도(C<sub>max</sub>)는 평균치 차의 94.12% 신뢰구간이 각 각 85.20 ~ 98.60 %, 85.51 ~ 99.52 %로 허용 기준인 80.00 ~ 125.00% 이내를 만족했습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-168h</sub> (pg · hr/ mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대 조 약	푸스테오주 (테리파라타이드 (릴레유))	99.0(35.0)	89.2(37.1)	0.417 최소: 0.167 최대: 0.667	0.757 ± 0.285
시 험 약	테로사카트리자주 (테리파라타이드 (대원제약주))	91.8(40.9)	82.4(40.1)	0.334 최소: 0.166 최대: 0.585	0.701 ± 0.287
94.12% 신뢰구간* (기준: 80.00 ~ 125.00%)		85.20 ~ 98.60	85.51 ~ 99.52	—	—

(AUC<sub>0-168h</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>, T<sub>max</sub> : 기하평균값 (기하평균변동계수), n = 51)  
AUC:투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub>:최고혈중농도  
T<sub>max</sub>:최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub>:말단 소실 반감기  
94.12% 신뢰구간\*: 비교평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 94.12% 신뢰구간

| **저장방법** : 밀봉용기, 차광하여 냉장(2-8℃)보관

| **사용기한** : 제조일로부터 24개월

| **포장단위** : 1카트리지/상자[카트리지(2.4mL)], 3카트리지/상자[카트리지(2.4mL)]

※ 본 의약품은 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원 (1644-6223)    • 작성일자 : 2019. 12. 18.

V.0000

| 수입자

**daewon** **대원제약주식회사**  
대한민국 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

| 제조의뢰자

**Gedeon Richter Plc.**  
헝가리 H-4031 Debrecen, Kígyóhagyma u. 8. Hungary

| 제조자

**Richter-Helm BioLogics GmbH & Co.KG**  
독일 Dengelsberg 24796 Bovenau Germany

| 제조자

**Gedeon Richter Plc.**  
헝가리 H-1103 Budapest Gyómrői út 19-21 Hungary

K-00000-0.0

0000000000

0000000000