

사단법인 한국병원약사회

(우06725) 서울 서초구 서초중앙로2길 42 갑목빌딩 7층 / 전화(02)583-0887/ 전송(02)521-5629
E-Mail : kshp21@korea.com / 사무국장 손현아 / 사무차장 조용준 / 담당 박민지

문서번호 병약 2018-917호

시행일자 2018. 11. 1. (목요일)

(경유)

수 신 약제부서장

참 조

선결			지시	
접수	일자 시간	. . :	결재 · 공람	
	번호			
처리과				
담당자				

제 목 업무 협조 요청(삭센다펜주)

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.

2. 식품의약품안전처(이하 식약처) 바이오의약품품질관리과-5305호(2018.10.26.), “업무 협조 요청” 관련입니다.

3. 식약처(바이오의약품품질관리과)에서 노보노디스크제약(주)의 의약품 수입품목인 ‘**삭센다펜주6밀리그램/밀리리터(리라글루티드)**’에 대하여 다음과 같이 알려왔기에 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 국내에서 허가된 적응증 내에서 사용하고, 연령기준 및 용법·용량을 엄수하며, 사용상의 주의사항(경고, 투여금지 및 신중투여 등)을 숙지하여 주시기 바랍니다.

*효능·효과

성인 환자의 체중관리를 위한 보조제

-비만(BMI 30kg/m²이상) 또는 질환동반 과체중(BMI 27kg/m²이상)

*사용상의 주의사항

○경고

1) 이 약은 인슐린 대용으로 당뇨병 화자에게 사용되어서는 안 된다.

○다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대해 과민증이 있는 환자

2) **갑상선 수질암(Medullary Thyroid Carcinoma, MTC)의 개인 또는 가족력이 있거나**
다발성내분비선종증(Multiple Endocrine Neoplasia Syndrome type2, MEN2) 환자

○수태능, 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 : 이 약은 임신 중에 사용해서는 안 된다. 환자가 임신을 원하거나 임신한 경우,
이 약 치료를 중단해야 한다.

2) 수유부 : 사용경험이 충분하지 않으므로 수유 중인 경우 이 약을 사용해서는 안 된다.

○고령자 및 소아에 대한 투여

1) 고령자(만 65세 이상): 만 75세 이상 환자에 대해서는 치료 경험이 제한적이며 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

2) 소아 환자: 소아 및 만 18세 미만 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이용 가능한 자료가 없으며, 소아 환자에 대한 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

나. 투여 전에 환자에게 이 약의 효과와 위험성, 투여 전·후 주의사항 등에 대하여 충분히 안내하여 주시기 바랍니다.

다. 투여 후 환자에게 이상사례가 발생하는 경우 병·의원을 방문하여 적절한 치료를 받을 수 있도록 안내 및 조치하여 주시고, 발생한 이상사례에 대하여 한국의약품안전관리원(전화: 1644-6223, Fax: 02-2172-6701, 홈페이지: <http://www.drugsafe.or.kr> 의약품 이상사례 보고)에 신고하여 주시기 바랍니다.

라. 전문의약품인 동 제제에 대하여 「약사법」 제68조(과장광고 등의 금지) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조(의약품등의 광고 범위 등)를 준수하시기 바랍니다. 끝.

(사) 한국 병원 약 사 회

