

제품 안내서

본 안내서는 라게브리오를 처방하시는 의료 전문가를 대상으로 본 의약품의 사용상 주의사항을 포함하여 라게브리오 투약과 관련된 중요 정보를 제공해드리기 위해 작성되었습니다. 상세 내용은 반드시 제품설명서 전문을 참고해 주시기 바랍니다.

다음 환자에는 이 약을 투여하지 말아야 합니다.

- 이 약이나 첨가제에 과민 반응이 있는자, 임부, 18세 미만의 소아 및 청소년

구성 성분 및 분량

- 유효 성분 : 몰누피라비르(별규) 200 mg

효능·효과

- SARS-CoV-2 바이러스 검사를 통해 코로나바이러스감염증-19 (이하 코로나19)가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 환자의 치료. 단, 다른 코로나19 치료 대안이 없거나 임상적으로 적절하지 아니한 환자에 한하여 사용해야 합니다.
 - 이 약은 임부와 만 18세 미만 소아 및 청소년 환자, 코로나19로 인해 입원이 필요한 환자에서의 초기 치료에 승인받지 않았습니다.
 - 코로나19 예방을 위한 밀접 접촉 전 또는 후 사용, 연속 5일보다 긴 기간의 사용에 대한 효과가 입증되지 않았습니다.
- 이 약의 치료를 시작하기 전에, 알려져 있거나 잠재적으로 발생할 수 있는 유익성과 위해성에 대해 신중히 고려해야 합니다.

용법·용량

성인

- 이 약은 800 mg (200 mg 4캡슐)을 12시간마다 식사와 관계없이 5일간 경구 투여합니다.
- 이 약을 5일 이상 투여하는 것에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다.
- **이 약은 증상 발현 후 5일 이내에 코로나 19 양성 진단을 받은 후 가능한 빨리 투여해야 합니다.**
- 캡슐 전체를 삼켜야 하며 캡슐을 열거나, 부수거나, 으개서는 안 됩니다.
- 바이러스 제거를 극대화하고 코로나19의 전파를 최소화하기 위해 5일간의 전체 치료 과정을 완료하고 공중보건지침에 따라 격리를 유지하는 것이 중요하며, 환자가 이 약으로 치료를 시작한 후 코로나19로 인한 입원이 필요할 경우에도 보건의료전문가의 판단에 따라 전체 5일간의 치료 과정을 완료해야 합니다.

용량을 놓친 경우

- 복용 예정 시간으로부터 10시간을 경과하지 않았다면 즉시 예정된 용량을 복용하고 이후 정상적인 투여 일정을 재개해야 합니다.
- 복용을 잊은지 10시간 이상 경과한 경우라면, 해당 용량은 생략하고 다음 복용 예정 시간에 평소 용량을 복용해야 합니다. 잊은 복용량을 보충하기 위해 예정된 복용량을 두 배로 늘려서 복용하지 않아야 합니다.

특수 환자군

- 고령자, 신장애, 간장애 환자에게 이 약 사용에 대해서는 제품설명서 전문을 참고해주시기 바랍니다.

임부 및 수유부에 대한 투여

임부

- 이 약을 임부에게 투여한 자료는 없습니다.
- 비임상시험자료에 근거할 때 임부에게 투여 시 이 약은 태아에게 유해한 영향을 미칠 수 있어, 임신 중에는 이 약을 투여하지 않습니다.

수유부

- 이 약 또는 이 약의 대사체가 사람에서 유즙으로 분비되거나, 유즙 생성에 영향을 미치거나 또는 수유 중인 영아에게 영향을 미치는지 여부는 확인되지 않았습니다.
- 수유를 하는 환자는 모유수유를 중단하며, 이 약의 투여 중 및 최종 투여 후 4일 동안 모유를 유축하여 버리는 것을 고려할 수 있습니다.

가임기 여성과 남성

- 임신진단검사 : 이 약의 치료를 시작하기 전에 가임기 여성 환자의 임신 여부를 평가해야 합니다.
- 피임
 - ▶여성 : 가임기 환자에게는 이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 4일 동안 효과적인 피임법을 정확하고 일관되게 사용하도록 교육해야 합니다.
 - ▶남성 : 가임기 배우자와 성생활을 하는 환자에게 이 약의 투여 중 및 최종 투여 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 정확하고 일관되게 사용하도록 교육해야 합니다.

소아에 대한 투여

- 이 약은 만 18세 미만 환자에서 사용이 승인되지 않았습니다.

이상 반응

임상시험 결과

- 비입원 코로나19 성인 환자 1,411명이 무작위 배정되어 이 약 (710명) 또는 위약(701명)을 최대 5일간 복용한 3상 임상시험 (MOVE-OUT)에서 임상시험용의약품 투여 또는 중단 후 14일간 나타난 이상반응을 수집한 결과, 이 약을 투여받은 시험대상자의 1% 이상에서 발생한 약물 이상반응은 설사(2%), 오심(1%), 어지러움(1%)으로, 모두 1등급 (경증) 또는 2등급 (중등증)에 해당하였습니다.

시판 후 경험

- 시판 후 사용 중 확인된 약물 이상 반응 : 면역계 장애 (과민반응, 아나필락시스, 혈관부종), 피부 및 피하조직 장애 (홍반, 발진, 두드러기)
- 임상적으로 의미있는 과민반응이나 아나필락시스의 증상 및 징후가 나타나는 경우, 이 약을 즉시 중단하고 적절한 약물 및/또는 보조 치료를 시작해야 합니다.

해당 제품과 관련된 부작용이 발생한 경우 환자 및 보호자, 의약전문가 등은 한국약품안전관리원에 온라인 또는 전화로 직접 보고·신고할 수 있습니다.

- 한국약품안전관리원(KIDS) · 전화 : 1644-6223 · 웹사이트 : <https://kaers.drugsafe.or.kr>

해당 제품과 관련된 부작용이 발생한 경우 환자 및 보호자, 의약전문가 등은 한국엠에스디(주)에도 부작용을 신고할 수 있습니다.

- 한국엠에스디(주) · 전화 : 02-331-2000

보건의료전문가는 임신 중 약물 노출에 대해 한국엠에스디(주) (전화 : 02-331-2000)에 보고해야 하며,

임신 중 이 약에 노출된 환자도 한국엠에스디(주) (전화 : 02-331-2000)로 직접 보고할 수 있습니다.

라게브리오에 대한 자세한 사항은 QR 코드(www.molnupiravir.com)에서 확인할 수 있습니다.

