

환자와 보호자를 위한 사용설명서
코로나바이러스감염증-19 치료제 라게브리오™ 캡슐(성분명: 몰누피라비르)
긴급사용승인

이 약에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

이 약은 아래와 같은 환자들은 투여하면 안됩니다.

- 이 약이나 첨가제에 과민반응이 있는 사람
- 임부
- 만 18 세 미만의 소아 및 청년

이 약은 아래와 같은 중대한 부작용을 일으킬 수도 있습니다:

- 이 약은 귀하의 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있습니다. 임신 중에 이 약을 복용했을 때 아기에게 유해한 영향을 미치는지 여부는 알려져 있지 않습니다.
 - 이 약을 임신 중에 사용하지 마십시오.
 - 이 약은 임신 중인 환자에서는 연구되지 않았습니다. 이 약은 임신한 동물에서만 연구되었습니다. 이 약을 임신한 동물에게 투여했을 때 태아에게 유해한 영향이 나타났습니다.

가임기 여성의 경우:

- 이 약의 투여 중 및 최종 투여 후 4 일 동안 효과적인 피임법을 가능한 정확하고 일관되게 사용해야 합니다. 효과적인 피임법과 관련해서는 보건의료전문가와 상의하십시오.
- 이 약의 치료를 시작하기 전 귀하의 보건의료전문가는 귀하의 임신 여부를 판단하기 위해 임신 진단 검사를 수행할 수도 있습니다.
- 이 약의 치료 중 임신하게 된 경우 혹은 임신이 의심되는 경우 즉시 보건의료전문가에게 알려십시오.

임신 중 약물 노출에 대한 보고:

- 귀하가 임신 중 이 약을 복용하고, 귀하의 보건의료전문가가 한국엠에스디(株)에 귀하의 정보를 제공하는 것에 동의하는 경우, 귀하의 보건의료전문가는 귀하가 임신 중 이 약을 사용하였음을 한국엠에스디(株) (전화: 02-331-2000)에 보고할 수 있습니다. 임신 중 이 약에 노출된 환자도 한국엠에스디(株) (전화: 02-331-2000)로 직접 보고할 수 있습니다.

가임기 여성과 성생활을 하는 남성의 경우:

- 이 약이 정자에 영향을 미치는지는 알려져 있지 않습니다. 비록 위험이 낮은 것으로 보이지만, 이 약을 투여한 수컷의 새끼에게 이 약이 영향을 미칠 가능성을 평가하기 위한 동물 연구가 아직 완료되지 않았습니다. 이 약의 투여 중 및 최종 투여 후 적어도 3 개월

동안 효과적인 피임법을 정확하고 일관되게 사용해야 합니다. 3 개월 이후 정자에 대한 위해성은 알려져 있지 않습니다. 3 개월 이후 정자에 미치는 위해성을 평가하기 위한 연구가 진행 중입니다. 효과적인 피임법과 관련해서는 보건의료전문가와 상의하십시오. 이 약이 어떻게 정자에 영향을 미치는지와 관련한 문의사항이 있으시면 보건의료전문가와 상의하십시오.

귀하는 중증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 환자이나 다른 코로나 19 치료제를 사용할 수 없거나 임상적으로 적절하지 않은 경우에 해당된다고 판단되어 이 약을 처방받고 본 사용설명서를 수령하셨습니다.

이 약은 코로나 19 환자의 치료를 위해 대한민국 식품의약품안전처에서 긴급사용승인을 한 품목으로서, 의약품 품목 허가되지 않았습니다. 본 설명서를 읽고 이 약에 대한 정보를 확인하십시오. 궁금한 사항이 있으시면 보건의료전문가와 상의하십시오. 보건의료전문가와 의 상의를 통해 이 약을 복용하거나 복용을 중단할 수 있습니다.

코로나바이러스감염증-19 (코로나 19)는 무엇입니까?

코로나 19는 코로나바이러스로 불리는 바이러스에 의해 발생합니다. 해당 바이러스를 보유한 다른 사람과의 접촉을 통해 코로나 19에 감염될 수 있습니다.

코로나 19는 매우 가벼운 증상에서부터 심한 증상(사망을 초래하는 질환 포함)에 이르기까지 다양합니다. 지금까지의 정보에 따르면 대부분의 코로나 19는 가벼운 증상에 그치지만, 중대한 질환이 발생할 수도 있으며 이는 귀하의 다른 질병 상태를 악화시킬 수도 있습니다. 예를 들어, 고령의 환자나 심장 질환, 폐 질환 및 당뇨병과 같이 심각하고 오래 지속되는(만성) 질환을 가진 모든 연령의 환자는 코로나 19로 인해 입원할 위험이 더 높을 것으로 보입니다.

라게브리오™ 캡슐(성분명: 몰누피라비르)은 어떤 약입니까?

이 약은 다음과 같은 조건의 성인에서 경증 내지 중등증의 코로나 19를 치료하기 위해 사용되는 약입니다.

- 중증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)로 진행될 위험이 높으며, 다른 코로나 19 치료제를 사용할 수 없거나 다른 코로나 치료제가 임상적으로 적절하지 않은 환자
- 식품의약품안전처는 긴급사용승인 절차에 따라 이 약을 경증 내지 중등증의 코로나 19 치료를 위해 긴급 사용하는 것을 승인하였습니다.

이 약은 아래와 같은 경우에는 사용이 승인되지 않았습니다

- 임부 및 만 18 세 미만 소아·청소년 환자에서의 사용
- 코로나 19 로 인해 입원이 필요한 환자에서의 사용
- 코로나 19 의 예방을 위한 사용
- 연속 5 일을 초과한 사용

이 약을 복용하기 전 보건의료전문가에게 알려야 할 사항은 무엇입니까?

다음의 경우 보건의료전문가에게 알려주세요.

- 알레르기가 있는 경우
- 수유 중이거나 수유를 할 계획이 있는 경우
- 심각한 질병이 있는 경우
- 다른 약을 복용하고 있는 경우 (전문의약품, 일반의약품, 비타민, 혹은 한약 등을 포함한 모든 의약품)

이 약은 어떻게 복용해야 합니까?

- 보건의료전문가가 안내한 복용 방법대로 정확하게 복용하십시오
- 이 약 4 캡슐을 12 시간마다 복용하십시오 (예를 들어, 아침 8 시와 밤 8 시)
- **이 약은 5 일간 복용하십시오.** 이 약의 5 일 치료과정을 끝까지 완료하는 것이 중요합니다. 증상이 나아진 것처럼 느껴지더라도 5 일의 치료과정을 완료하기 전까지는 이 약의 복용을 멈추지 마십시오.
- 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.
- 귀하는 안내받은 기간만큼 자가격리 해야 합니다. 코로나 19 에 확진된 동안 적절한 자가격리 방법을 모르는 경우 보건의료전문가와 상의하십시오.
- 이 약 캡슐 전체를 삼키십시오. 캡슐을 열거나, 부수거나, 으개서는 안 됩니다. 캡슐 전체를 삼키기 어려운 경우 보건의료전문가와 상의하십시오.
- 보건의료전문가가 이 약을 처방하고 코위관(NG) 또는 입위관(OG)을 통하여 복용하거나 투여하라고 한 경우, 아래 안내를 따르십시오: **“코위관(NG) 또는 입위관(OG)을 통하여 복용하거나 투여하는 방법”**. 귀하는 12 French(FR) 이상의 코위관 또는 입위관을 가지고 있어야 합니다.
- **복용을 잊은 경우:**
 - 복용을 잊은 지 **10 시간 이내**라면, 기억난 즉시 복용하십시오.
 - 복용을 잊은 지 **10 시간 이상** 지났다면, 놓친 용량은 건너 뛰고 다음 복용 예정 시간에 평소 용량을 복용하십시오.
- 놓친 복용량을 보충하기 위해 복용량을 두 배로 늘려서 복용하지 마십시오.

코위관(NG) 또는 입위관(OG)을 통하여 복용하거나 투여하는 방법:

- 비누와 물로 손을 잘 씻으십시오.
- 처방된 약을 복용하거나 투여하는 데 필요한 물품들을 준비하십시오.
 - 이 약 4 캡슐
 - 실온의 물 40 mL 을 측정하기 위한 계량컵 1 개
 - 뚜껑이 있는 깨끗한 용기 1 개
 - 카테터 팁 주사기 1 개. 귀하의 보건의료전문가는 이 약을 복용하거나 투여할 때 필요한 카테터 팁 주사기의 크기를 알려줄 것입니다.
- 필요한 물품들을 깨끗한 작업대에 놓으십시오.
- 귀하의 보건의료전문가의 안내에 따라 코위관 또는 입위관을 세척하십시오. 이 약을 복용하거나 투여하기 전에 코위관 혹은 입위관을 **5 mL** 의 물로 세척하십시오.
- 이 약 캡슐 4 개를 한 번에 하나씩 조심스럽게 열어 내용물을 깨끗한 용기에 담으십시오.
- 계량컵으로 실온의 물 40 mL 을 측정하여 캡슐 내용물이 담긴 용기에 넣으십시오.
- 용기에 뚜껑을 닫으십시오. 내용물과 물이 잘 섞일 수 있도록 **3 분동안** 흔들어 주십시오.
캡슐 내용물은 완전히 녹지 않을 수 있습니다.
- 용기에 뚜껑을 제거하고 이 약과 물의 혼합물 전체를 카테터 팁 주사기로 꺼내십시오.
- 혼합물 전체를 코위관 또는 입위관을 통하여 즉시 투여하십시오. **나중에 사용하기 위해 혼합물을 보관하지 마십시오.**
- 용기에 캡슐 내용물이 남아 있는 경우:
 - 용기에 물 10 mL 를 넣고 혼합하여 용기 내에 남아 있는 캡슐 내용물을 풀어줍니다.
 - 카테터 팁 주사기를 사용하여 용기의 혼합물 전체를 꺼내십시오.
 - 코위관 또는 입위관을 통해 혼합물을 투여하십시오.
 - 용기나 주사기에 캡슐 내용물이 남지 않을 때까지 필요에 따라 이 과정을 반복하십시오.
- 같은 카테터 팁 주사기를 사용하여 코위관 또는 입위관을 5 mL 의 물로 2 회(총 10 mL) 세척합니다.
- 사용 후 용기, 뚜껑 및 카테터 팁 주사기를 깨끗한 물로 잘 헹구어 줍니다. 다음에 사용할 때까지 깨끗한 종이 타월 위에 두십시오.

이 약의 발생 가능한 부작용은 무엇입니까?

- “이 약에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?” 항목을 참고하십시오.
- 알레르기 반응. 단 1 회 용량 복용 후에도 이 약을 복용한 사람에게서 알레르기 반응이

나타날 수 있습니다. 아래와 같은 알레르기 반응의 증상이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 멈추고 보건의료전문가에게 연락하십시오:

- 두드러기
- 빠른 심장박동
- 삼킴 또는 호흡 곤란
- 입, 입술 혹은 얼굴이 부음
- 목이 조임
- 쉼 목소리
- 피부 발진

이 약의 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 설사
- 오심
- 어지러움

위 목록이 이 약에서 나타날 수 있는 부작용의 전부는 아닙니다. 이 약을 복용해 본 사람은 아직 많지 않습니다. 중대하고 예상하지 못한 부작용이 발생할 수도 있습니다. 이 약은 아직 연구 중이므로 현 시점에서 모든 위해성이 밝혀지지 않았을 수 있습니다.

다른 치료제로는 무엇이 있습니까?

베클루리주(렘데시비르)는 경증 및 중등증의 성인 및 소아 코로나 19 환자의 치료를 위한 점적 정맥 투여제로 식품의약품안전처 승인되었습니다. 베클루리주가 귀하에게 적합한지 의료전문가와 상의하십시오.

이 약과 마찬가지로, 식품의약품안전처에서 허가 또는 긴급사용을 승인한 코로나 19 치료제가 있습니다. 자세한 내용은 의약품안전나라 홈페이지를 참조하십시오.

의료전문가와의 상의를 통해 이 약을 복용하거나 복용을 중단할 수 있습니다. 복용하지 않기로 결정하더라도 표준 치료를 계속 받아야 합니다.

수유 중인 경우에는 어떻게 해야 합니까?

이 약의 투여 중 및 마지막 투여 후 4 일 동안은 수유를 권장하지 않습니다. 수유 중이거나 수유를 계획 중인 경우, 이 약을 복용하기 전에 보건의료전문가에게 알려주세요.

이 약의 부작용은 어떻게 보고합니까?

부작용이 나타났거나 사라지지 않는다면 보건의료전문가에게 연락하십시오.

이 약과 관련된 부작용이 발생한 경우, 한국의약품안전관리원 또는 한국엠에스디(주)로 부작용을

보고할 수 있습니다.

- 한국의약품안전관리원(KIDS) (전화: 1644-6223, 홈페이지: <https://nedrug.mfds.go.kr>)
- 한국엠에스디㈜ (전화: 02-331-2000)

이 약은 어떻게 보관해야 합니까?

- 이 약은 실온(15~30°C)에서 보관하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

더 궁금한 사항이 있으면 어떻게 해야 합니까?

- 보건의료전문가에게 문의하십시오.
- 질병관리청 홈페이지(www.kdca.go.kr)를 방문하십시오.
- 지역 보건소를 방문하십시오.
- 전화 02-331-2000 을 통해 한국엠에스디㈜에 문의하십시오
- 이 약과 관련된 홈페이지(www.molnupiravir.com)를 방문하십시오.

수입자 : 한국엠에스디㈜ (주소: 서울시 중구 한강대로 416)

작성일자 허가일자에 따름