


Impianto di proprietà della:				Bracco s.p.a. via E. Follì, 50 - 20134 Milano - Italy	
Prodotto: <b>PROHANCE FLACONI (KOREA)</b>			Traduzione braille:		
SPECIFICA RIFERIMENTO:		Materiale: <b>Istruzione</b>	Codice Bracco: <b>CL70D02</b>	Codice Bracco superato: <b>CL70D01</b>	Vers. e N. Id: <b>KR F1/0000000</b>
Dimensioni: <b>148 X 600 mm</b>		Fustella:	EuroLaser:		CODICE LAETUS
Colori n°:	<b>Pantone Reflex Blue U</b>				
<b>1</b>					
Modifica rispetto la versione precedente: <b>INCLUSION OF WARNINGS ON GD RETENTION</b>					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a: <b>Status</b>	

<b>CROM/FOTO</b> <small>s.n.c.</small> GRAFICA - FOTOCOPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 MILANO Tel. 02.373787 - e-mail: crominfoto@iscall.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2008	04 APR 2018 FCL70D02-PIL-PRO-FLACONI Versione interna: 02	<b>I colori su questa prova sono approssimativi,</b> questa è una stampa a 600 dpi ottenuta con colori a base acqua CMYK. Definizione e colori non riflettono il risultato finale della produzione stampata.
	FRONTE - Font size heading c.25 - Font size subheading c.12 - Font size main text c.8.5 - Font size line-spacing 11.5	

완제수입의약품/전문의약품

분류번호 : 721

# 프로한스®주

(가도테리돌)

■원료약품 및 그 분량 : 이 약 1mL 중

주성분: 가도테리돌(USP).....	279.3mg
완충제: 트로메타몰(USP).....	1.21mg
킬레이트화제: 칼테리돌칼슘(별규).....	0.23mg
pH조절제: 염산(USP).....	적량
pH조절제: 수산화나트륨(USP).....	적량
용제: 주사용수(USP).....	적량

■성상 : 무색투명한 바이알 내의 무색 또는 미황색의 투명한 액

■효능.효과 :

- 1) 중추신경계(뇌, 척추 및 그 관련 조직)의 자기공명영상(MRI) 조영제
- 2) 체부의 자기공명영상(MRI) 조영제

■용법.용량

이 약은 다음의 경우에 필요용량을 bolus 정맥주사 (>60mL/min) 또는 10~60mL/min의 속도로 정맥내 주입합니다.

1. 중추신경계의 자기공명영상

(1) 성인: 일반적으로 이 약 0.1 mmol/Kg (0.2 ml/kg)을 투여하면 진단에 적절한 조영상을 얻기에 충분합니다. 뇌성전이(cerebral metastasis)가 의심되거나 진단이 의심스러운 부위가 있는 경우에는 처음부터 0.3 mmol/kg (0.6ml/kg)을 사용하여 진단효과를 높일 수 있습니다.

(2) 소아(2~18세): 이 약의 권장투여량은 0.1 mmol/kg (0.2 mL/kg)입니다. 0.1 mmol/kg을 초과하는 투여량, 연속적 또는 반복적 투여의 안전성,유효성에 대해서는 연구된 바 없습니다.

2. 체부의 자기공명영상

(1) 성인: 이 약의 권장투여량은 0.1 mmol/kg (0.2 mL/kg)입니다.

(2) 소아: 안전성,유효성이 확립되어 있지 않습니다.

■사용상의 주의사항

<p>1. 경고</p> <p>1) 급성 또는 만성 중증 신장애 환자(GFR&lt;30ml/min/1.73m<sup>2</sup>), 간성 신증후군으로 인한 급성 신부전 환자, 간이식 수술 전후의 급성 신부전 환자에서, 가돌리늄 조영제 투여는 신원성전신성유증(NSF : Nephrogenic Systemic Fibrosis)의 발생 위험성을 증가시킵니다. NSF는 피부, 근육, 내장기관에 영향을 미치는 소모성 질환이며 때로는 치명적입니다. 그러므로 이와 같은 환자들에게 진단검사가 반드시 필요하고 조영제를 사용하지 않는 MRI 진단이 불가능한 경우를 제외하고, 가돌리늄 조영제 사용을 제한해야 합니다. 모든 환자들에 대하여 병력과 임상병리 검사결과를 확인하여 신기능장애가 있는지 점검해야 하며, 가돌리늄 조영제를 투여할 때 허가된 용량을 초과하여 사용하지 않아야 합니다. 또한 재 투여를 해야 할 경우 이전에 투여된 조영제가 배설되도록 충분한 시간을 둔 후 재 투여합니다.</p> <p>2) 가돌리늄 조영제를 여러 번 투여한 환자의 비조영 T1 강조 MR(T1-weighted MR) 영상에서 소뇌 치아핵(cerebellar dentate nucleus)과 참백핵(globus pallidus)에 고신호(high intensity signal)가 관찰되었다는 보고와 환자의 뇌 부검 조직에서 가돌리늄이 검출되었다고 보고가 있다. 임상적인 결과는 알려져 있지 않다. 가돌리늄 조영제를 사용한 검사의 필요성을 신중히 판단해야 한다.</p>
---

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 가돌리늄 킬레이트로 인한 이상반응 또는 알러지 병력이 있는 환자
- 3) 임신부
- 4) 강자성 물질(예. 인공심박동기, 강자성 혈관클립)을 삽입한 MRI 촬영의 일반적인 금기환자
- 5) 6개월 미만의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 과민증 또는 알러지 병력이 있는 환자
- 2) 심혈관질환이 있는 환자 (QT 간격 연장 여부를 관찰하여야 합니다.)
- 3) 선천성 QT 연장 증후군 또는 가족력이 있는 환자, 심장재분극을 지연시키는 의약품에 리듬이상 이 나타난 환자, 심장재분극을 지연시키는 것으로 알려진 의약품 (예 : class III 항부정맥 약물로 아마오돈, 소타롤 등)을 투여하는 환자, 치료되지 않는 저칼륨혈증이 있는 환자
- 4) 신장애 환자
- 5) 간장애 환자
- 6) 대발작(grand mal seizure) 등 발작 이력이 있는 환자
- 7) 적혈구에 영향을 주는 질병 또는 빈혈증이 있는 환자 (예: 겸상적혈구빈혈, 용혈성빈혈)
- 8) 이상 혈색소증 환자
- 9) 천식 또는 알러지성 호흡기 질환의 병력이 있는 환자
- 10) 수유부

4. 이상반응

1) 외국의 시판 후 이상반응 보고로부터 가돌리늄 조영제의 1회 투여 및 반복 투여 모두에서 NSF가 발생했음이 확인되었습니다. 보고된 NSF 사례 모두에서 특정 조영제의 투여가 확인된 것은 아니었습니다. 조영제가 확인된 사례 중에는 가도디아마이드가 가장 많았고, 그 다음으로 가도펜테틴산디메글루민, 가도베르세타미드 순이었습니다. 또한 가도디아마이드와 가도베네이트디메글루민을 순차적으로 사용한 경우와 가도디아마이드와 가도테리돌을 순차적으로 사용한 경우에 NSF가 발생한 사례도 있었습니다. 각 가돌리늄 조영제의 NSF 보고예수가 다양한 것은 여러 요인이 복합된 것일 수 있습니다. 이 요인들에는 일부 가돌리늄조영제의 제한적 사용, NSF 사례의 과소보고(under-reporting), 조영제의 특성, 환자에 대한 전체적인 가돌리늄 조영제 사용이력의 부족 등이 포함될 수 있습니다.

NSF의 증상은 다음과 같습니다:

- 피부 : 작열감, 가려움, 적색 또는 어두운 반점, 피부 팽윤(swelling), 경화, 강직(tightening)
- 눈 : 눈 흰자위에 황색 반점
- 뼈, 관절, 근육 : 관절 강직(stiffness), 팔, 손, 다리, 발 등의 움직임 장애, 둔부뼈 또는 늑골의 심부통, 근무력증

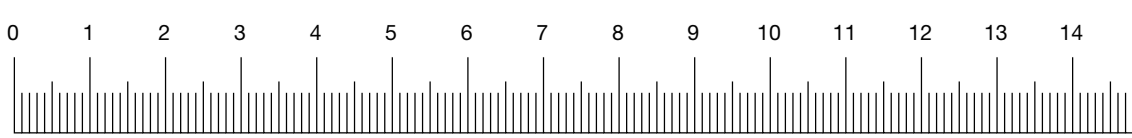
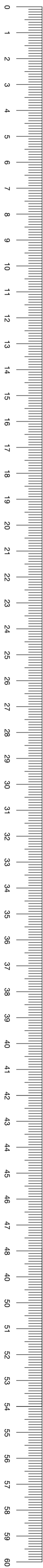
2) 1,251명의 환자(남성 670명, 여성 581명, 성인환자연령 18세~91세, 소아환자연령 2세~17세)를 대상으로 한 임상시험동안 나타난 이상반응들 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 메스꺼움 및 미각장애(taste perversion)으로 그 발생빈도는 1.4%였습니다. 이들 이상반응의 중증도는 경미한 정도에서 중간 정도였습니다.


환자 1%미만에서 추가적으로 보고된 이상반응은 아래와 같습니다.

구분	이상반응
전신	안면 부종, 목 뻣뻣함, 통증, 주사 부위 통증, 주사 부위 반응, 가슴 통증, 두통, 발열, 가려움증, 희미한 시력, 복부 경련, 목의 따끔거림, 후두경련, 상기되는 느낌, 혈관미주신경반응, 과민증(심혈관, 호흡기 및 피부 증상을 특징으로 함)
심혈관	P-R 간격, 저혈압, 심박동수 증가, 방실결절성 리듬(A-V nodal rhythm)
소화기	허의 부종 및 가려움증, 치은염, 구갈, 설사, 구토
신경계	불안증, 현기증, 감각이상, 정신상태저하(Mental Status Decline), 팔에 대한 조정력 상실 (Loss of Coordination in Arm), 응시장애(Staring Episode), 발작, 실신
호흡계	호흡곤란, 비염, 기침
피부 및 외지(Appendages)	가려움증, 발진, 반점구진성발진, 두드러기, 염증; 손발 및 손가락 따끔거림, 발한, 청색증
특수감각기	이명

아래와 같은 약물 부작용 또한 보고되었습니다.

구분	이상반응
전신	부황증, 후두 부종, 권태, 과민증(심혈관, 호흡기 및 피부 증상을 특징으로 하고, 드물게는 사망에 이르기도 함)
심혈관	심장마비, 서맥, 고혈압 및 기존 심장 질환과 관련된 사망
소화기	타액분비 증가, 연하곤란증
신경계	혼미, 떨림, 의식불명
호흡계	무호흡, 뻑뻑거림
피부 및 외지(Appendages)	발한, 청색증
특수감각기	음성 변화: 일시적인 귀먹음
비뇨기계	요실금



Impianto di proprietà della:				Bracco s.p.a. via E. Folli, 50 - 20134 Milano - Italy	
Prodotto: <b>PROHANCE FLACONI (KOREA)</b>			Traduzione braille:		
SPECIFICA RIFERIMENTO:		Materiale: <b>Istruzione</b>	Codice Bracco: <b>CL70D02</b>	Codice Bracco superato: <b>CL70D01</b>	Vers. e N. Id.: <b>KR F1/0000000</b>
Dimensioni: <b>148 X 600 mm</b>		Fustella:	Eurilaser:		CODICE LAETUS
Colori n°:	<b>Pentone Reflex Blue U</b>				
<b>1</b>					
Modifica rispetto la versione precedente: <b>INCLUSION OF WARNINGS ON GD RETENTION</b>					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a: <b>Status</b>	
<b>CROM</b> <small>///</small> <b>FOTO</b> s.n.c. GRAFICA - FOTOCOPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 MILANO Tel. 02.375787 - e-mail: crominfo@iscali.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2008		04 APR 2018 FCL70D02-PIL-PRO-FLACONI Versione interna: 02		<b>I colori su questa prova sono approssimativi,</b> questa è una stampa a 600 dpi ottenuta con colori a base acqua CMYK. Definizione e colori non riflettono il risultato finale della produzione stampata.	

RETRO - Font size heading c.25 - Font size subheading c.12 - Font size main text c.8.5 - Font size line-spacing 11.5

5. 일반적 주의

- 가돌리늄 조영제의 반복 투여나 허가된 용량 보다 고용량을 사용하는 것은 NSF 위험을 증가시키는 요인이 될 수 있습니다. 혈액투석 중인 환자는 가돌리늄 조영제의 배설을 촉진하기 위해 조영제 투여 직후 혈액투석을 고려해 볼 수 있습니다. 혈액투석으로 가돌리늄 조영제의 배설이 촉진된다는 문헌 보고가 있습니다. 1~3회 투석 후 평균 가돌리늄 조영제의 배설율은 각각 78%, 96%, 99% 이었습니다. 그러나 혈액투석이 NSF를 예방하는지의 여부는 잘 알려져 있지 않습니다. 가돌리늄 조영제를 투여하기 전 병력이나 신기능 검사를 통해 환자의 신기능을 점검합니다. 경증~중등도의 신기능 장애 및 정상 신기능 환자에서의 NSF 발생 위험은 알려지지 않았습니다. NSF 위험이 높은 환자들은 가돌리늄 조영제를 투여한 후 NSF와 관련된 임상 증상을 장기간 추적 관찰할 필요가 있습니다.
- 과민증 또는 알러지 병력이 있는 환자는 이 약물의 투여 시 그리고 투여 후 몇 시간 동안 면밀하게 관찰하여야 합니다.
- 진단용 조영제의 사용을 수반하는 진단 절차는 특별한 시설을 갖춘 곳에서 숙련되고 경험있는 전문가의 지시 하에서 실시해야 하며, 이 약의 투여 후 심각한 이상반응 등이 대부분 나타날 수 있는 15분간은 의사의 감독하에 있어야 하며, 투여 후 적어도 한시간 동안은 병원의 환경 하에 있어야 합니다.
- 이 약과 같은 진단용 조영제의 사용은 적절한 약물과 응급처치기구(예 : 심폐소생장비 등)가 즉시 마련되고, 응급처치가 가능한 직원이 있는 병, 의원에 제한됩니다.
- 다른 가돌리늄 킬레이트와 같은 MRI 조영제는 체내에서 이 약이 완전히 배출되는 7시간 안에 투여되어서는 안됩니다.
- 이 약이 자동차 운전이나 기계조작 등의 위험한 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았으나, 드물게 지연성 이상반응이 나타날 수 있으므로 이 약의 사용 시 주의하도록 합니다.

6. 상호작용

임상진행과정에서 이 약과 다른 약물과의 상호작용에 대한 연구는 진행되지 않았으나 임상과정에서 어떠한 상호작용도 보고되지 않았습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

랫트를 이용한 동물실험에서 랫트의 임신 기간 중 이 약을 12일 동안 10 mmol/kg/day의 양으로 (0.3 mmol/kg인 사람의 권장 최대 투여량의 33배 또는 mmol/m2를 기준으로 한 사람의 투여량의 6배) 투여하였을 때, 착상 후 유실 발생빈도를 2배로 증가시켰으며, 12일 동안 6.0 또는 10 mmol/kg/day의 양으로 투여받게 되는 경우에는 새끼의 자발운동량( spontaneous locomotor)의 증가를 관찰할 수 있었습니다. 또한 토끼를 이용한 동물실험에서 토끼의 임신 기간 중 프로렌스를 13일 동안 6 mmol/kg/day의 양으로 (사람의 권장 최대 투여량의 20배 또는 mmol/m2를 기준으로 한 사람 투여량의 7배) 투여하였을 때, 자연 유산 및 조산 발생빈도를 증가시켰습니다.

2) 임부에 대한 임상 자료가 충분하지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

3) 이 약물이 모유 중으로 이행되는지 알려지지 않았으나, 많은 약물이 모유를 통해 분비되므로 이 약을 수유중인 여성에게 투여할 경우에 주의해야 합니다. 이 약을 수유중인 여성에게 투여할 경우에는 이 약 투여 후 적어도 24시간 동안 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

1) 체부의 자기공명영상(MRI) 조영에서, 소아에 대한 투여는 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

2) 중추신경계 자기공명영상(MRI) 조영에서, 소아에 대한 투여는 이 약의 권장투여량인 0.1 mmol/kg 을 초과하는 투여나 연속적 또는 반복적인 절차에 대한 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

3) 6개월~2세미만의 소아에 대한 사용경험은 매우 제한적입니다.

4) 6개월~1세 소아는 신기능이 미성숙하므로 이 약의 투여를 권장하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 일반적으로 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 나타날 수 있으므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여에 의한 증상은 보고되지 않았습니다. 임상시험에서 0.3mmol/kg까지 투여하였을 때, 용량의존적인 반응은 관찰되지 않았습니다. 과량 투여 시에는 환자를 주의 깊게 관찰하고 증상에 따라 치료해야 합니다. 신장에 환자에서 이 약은 투석에 의해 제거될 수 있습니다.

11. 적응상의 주의사항

1) 바이알

① 이 약은 사용 직전 주사기를 이용하여 취하며 절대 희석하지 않습니다. 고무마개를 한 번 이상 관통하여 사용해서는 안 되며, 한 번 쓰고 남은 조영제는 폐기하고, 다른 자기공명영상 검사를 위해 사용해서는 안됩니다.

② 이 약이 바이알 안에서 냉동되었을 경우에는, 사용하기 전 실온에서 60분간 방치하면 이 약은 다시 무색 내지 미황색의 투명한 용액으로 됩니다. 이렇게 사용하기 전, 육안 검사를 통하여 모든 고형물이 재용해 되었는지 그리고 용기 및 마개의 손상이 없는지를 확인합니다. 만약 고형물이 존재한다면, 바이알을 폐기해야 합니다..

2) 프리필드 시린지

① 프리필드 시린지(액이 충전된 주사기)는 검사 직전에 포장을 뜯고 주사 준비를 하며, 맨 끝의 마개는 사용 직전에 프리필드 시린지에서 제거합니다. 한 번의 검사에서 사용하고 남은 조영제는 폐기하여야 하며 이를 다른 자기공명영상 검사를 위해 사용해서는 안됩니다.

② 프리필드시린지가 냉동되었을 경우에는 폐기합니다.

3) 이 약과 다른 약물을 절대 혼합하지 않습니다.

4) 주사시 이 약이 혈관 외 연조직으로 유출되는 위험을 막기 위해 반드시 주사 바늘 또는 주입관을 정확히 정맥에 삽입해야 합니다.

5) 이 약이 완전히 주입되도록 조영제 주사 후 5mL의 생리식염수로 씻어내려야 하며, 이 약을 주사한 후 1시간 이내에 영상화 절차를 완료해야 합니다.

6) 이 약의 투여 전, 육안으로 이물 존재나 변색 여부를 확인하여야 하며, 확인되는 경우에 이 약을 사용해서는 안 됩니다.

7) 일회용이 아닌 장비를 사용하여 이 약을 투여하는 경우는, 소량의 세정제에 의한 잔류 오염이 방지되도록 세심한 주의가 요구됩니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

차광보관하며, 냉동하지 마십시오.

- 저장방법 : 차광보관, 밀봉용기, 실온보관(15~30℃)
- 포장단위 : 바이알(5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 50ml) X 제조원포장단위

※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 사용기한(유효기한)이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(개정일자) 이후 변경된 내용은 제품문의처(02-2222-3500) 및 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)의 '의약품등 정보란'을 통해 확인하실 수 있습니다.

첨부문서 작성일자: 2018.04.15.

수입자:  
 **브라코이미징코리아(유)**  
 서울특별시 강남구 역삼로 233  
 Tel.: 02-2222-3500

제조회자:  
 **Bracco Imaging Italia S.r.l.**  
 via E. Folli, 50-20134, Milano, Italy

제조사 :

원제품생산, 출하:  
 **BIPSO GmbH**  
 Robert-Mogwig-Str. 4, 78224 Singen, Germany

2차포장, 출하:

**Famar Italia S.p.A.**  
 via Zambelletti, 25 Baranzate (MI), Italy

CL70D02-KR-F1/0000000

