



### 11.과량 투여시의 처치

이 약을 과량투여한 사례가 보고되었고, 보고된 증상은 잘 알려진 이 약의 이상반응 양상에 포함되었다. 이 약의 배설을 향상시킬 수 있는 알려진 치료적 조정 방법이나 알려진 해독제는 없다. 과량투여 발생 시 임상적으로 바람직한 증상 치료법을 실시한다.

### 12.보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

### 13. 기타

설치류를 대상으로 한 2년간의 발암성시험 결과, 마우스에게 75mg/kg/일(혈중농도곡선하면적(AUC)에 근거하였을 때 사람에 대한 권장용량) 랫드에게 100mg/kg/일 (혈중농도곡선하면적(AUC)에 근거하였을 때 사람에 대한 권장용량의 2배) 투여시 신장세포암의 발생률이 증가하였다. 이러한 결과가 인체에서의 위험성을 증가시키는지 여부는 확인되지 않았다.

[포장단위]

**120mg** : 14캡슐/블리스터

**240mg** : 14캡슐/블리스터 X 4

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 빛을 피하여 보관

[제조외뢰자]

**Biogen Idec Ltd.**

Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, 영국

[제조사]

**Vifor Pharma**

Vifor SA, Rte de Moncor 10, CH-1752

Villars-sur-Glane 1, 스위스 (포장제외 전공정)

**Janssen-Cilag SpA**

Via C. Janssen, 04100 Borgo S.Michele, Latina, 이탈리아 (포장)

[수입자]

**한국에자이(주)** 서울시 강남구 봉은사로 86길

6 빌딩리베르트 10층 TEL)02-3451-5500

### [최신정보 확인방법]

본 품에 대한 더 자세한 정보나 궁금한 사항은 한국에자이(주) 02-3451-5500으로 문의바랍니다. 본 첨부문서의 작성연월일 이후 변경사항은 한국에자이(주) 홈페이지 (<http://www.esaikorea.com>) 또는 식물의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 검색을 통해 확인할 수 있습니다.

※의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

※사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질, 변패,

오열되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의하여 주시기 바랍니다.

Made in Switzerland

첨부문서 작성연월일 : 2019년 6월 28일