



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 노보노디스크제약(주)의 의약품 수입품목인 '삭센다펜주6밀리그램/밀리리터(리라글루티드)'에 대하여 다음과 같이 알려드리니 동 정보에 유의하여 사용하도록 회원(비회원)에 널리 알려 주실 것을 당부드립니다.

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/m² 이상) 또는 질환동반 과체중(BMI 27kg/m² 이상)

*** 사용상의 주의사항**

○ 경고

1) 이 약은 인슐린 대용으로 당뇨병 환자에게 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 한국의약품

안전관리원(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 「의
약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조(의약품등의 광고 범위 등)를 준수하시기
바랍니다. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하

주무관 정수경 연구관 김영립 바이오의약품 2018.10.26.
품질관리과장 최승진

협조자

시행 바이오의약품품질관리과- 접수
5305

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안
전처 시험검정동 209호 바이오의약품품질관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3655 팩스번호 043-719-3650 / myrthen@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.