

전문약품	
분류번호	639
기타의생물학적제제	
국검면제	

휴미론 알파주 500만단위, 250만단위

HUMIRON α Inj. 5.0MIU, 2.5MIU

주사용 건조 인터페론 알파(BALL-1)

휴미론 알파주500만단위, 250만단위는 일본의 생명공학회사인 Hayashibara사에서 개발되어 국내 최초로 소개된 천연형 인터페론 제제입니다. 인터페론을 생산하는 세포인 사람림프아구세포(BALL-1)를 증식한 후 센다이바이러스를 주입하여 얻은 천연형 인터페론알파로서 사람이 갖고 있는 형태의 인터페론과 가장 유사한 구조를 띠고 있습니다.

휴미론 알파주500만단위, 250만단위는 인터페론알파 subtype중 효과가 뛰어난 $\alpha 2, \alpha 8, \alpha 7$ 의 세가지 subtype으로 이루어져 상승작용을 나타내므로 HBeAg 및 DNA 중합효소에 양성반응을 보이는 만성활동성B형간염환자 및 만성C형간염환자의 바이러스혈증개선, 만성골수성백혈병, 신암에 뛰어난 효과를 나타냅니다. 또한 glycosylate된 인터페론 구조를 띄고 있어 체내에서도 안정하며, 부작용도 적은 우수한 제제입니다.

[원료약품 및 그 분량]

1바이알 중

주사용 건조 인터페론 알파(BALL-1) (생기) 500만단위, 250만단위
첨부용제 : 주사용수(약전) 1mL

[성 색]

백색의 분말이 충전된 갈색 바이알제

(첨부용제 : 무색투명한 액이 든 무색투명한 바이알)

[사용방법]

첨부용제에 용해하여 사용합니다.

[효능·효과]

- 1) HBeAg 및 DNA중합효소에 양성반응을 보이는 만성활동성 B형 간염환자의 바이러스혈증 개선
- 2) 만성 C형간염환자의 바이러스혈증 개선(혈중 HCV RNA양이 높은 경우는 제외)
- 3) 만성골수성백혈병
- 4) 신암(500만단위)

[용법·용량]

- 1) HBeAg 및 DNA중합효소에 양성반응을 보이는 만성활동성 B형 간염환자의 바이러스혈증 개선
통상 성인에는 500만단위를 1일 1회 근육주사합니다. 소아에는 10만단위/kg를 1일 1회 근육주사합니다.
- 2) 만성 C형간염환자의 바이러스혈증 개선
(혈중 HCV RNA양이 높은 경우는 제외)
HCV RNA가 양성인 환자들을 대상으로 투여해야 합니다.
통상 성인에는 500만~1000만 단위를 1일 1회 매일 또는 주 3회 근육주사하되, 2주간 매일 투여 후 주 3회 투여로 전환할 것이 권장됩니다. 소아에는 10만단위/kg(최대 500만단위)를 피하 주사하되, 2주간 매일 투여 후 주 3회 투여로 전환할 것이 권장됩니다.
- 3) 만성골수성백혈병
통상 성인에 500만단위를 1일 1회 피하주사합니다. 유지요법으로는 백혈구수 3,000~5,000/mm³을 목표로 250만~1,000만 단위를 주 1~7회 피하주사합니다. 혈액학적 검사조건, 연령, 증상의 정도 등에 따라 투여량, 투여간격을 조절합니다.
- 4) 신암(500만단위)
통상 성인에는 1회 500만단위를 근육투여하되, 투여간격은 처음 1주간 주 2회, 다음 1주간 주 3회, 제3주째부터 매일 투여하는 것이 권장됩니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
이 약 투여에 의해 간질성 폐렴, 자살기도가 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰하고 환자에게 이상반응 유발 가능성에 대해 충분히 설명합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 다른 인터페론 제제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 중증 심장질환 및 신장질환 환자
3) 백신 등 생물학적제제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
4) 간질 및 중추신경계 기능장애 환자
5) 중증 골수기능장애 환자
6) 자가면역성 간염 환자

- 7) 고혈압 환자
- 8) 소시호탕을 투여 중인 환자
3. 다음 경우에는 신중히 투여하십시오.
1) 심질환 또는 그 병력이 있는 환자 : 직접적인 심장독성은 증명되지 않았으나 이 약 투여 후 흔히 나타나는 약물자해의 급성 이상반응(예 : 발열, 오한)이 기존 심장상태를 악화시킬 수 있습니다.
2) 신장, 간, 골수장애 환자 : 경미-중증도의 기능장애가 있을 경우 이들 기능을 주의깊게 관찰합니다.
3) 알레르기 소인이 있는 환자
4) 심한 백혈구 감소 또는 혈소판 감소가 있는 환자
5) 당뇨병 또는 그 병력, 가족력이 있는 환자, 내당력 장애 환자(당뇨병이 악화 또는 발생하기 쉽습니다.)
6) 자가면역질환 또는 그 소인이 있는 환자
7) 전신 또는 그 기왕력이 있는 환자
4. 이상반응
1) 발열 및 인플루엔자양 증상(피로, 발열, 전신관통감, 오한, 식욕부진, 두통, 관절통, 근육통, 배부통, 요통, 탈력감, 발한 등)이 나타나며, 이들 증상은 아세트아미노펜에 의해 부분적으로 억제됩니다. 대개는 감감으로 이상반응의 정도가 감소됩니다.
2) 소화기계 : (1) 소화관출혈(하혈, 혈변등), 소화성 궤양, 허혈성 대장염 : 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
(2) 식욕부진, 허의 변색, 구역, 구토, 설사, 복통, 소화불량, 위·십이지장염, 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 구내염, 설염, 운동항진증, 미각이상, 미각저하, 치주염, 가슴쓰림, 소화성 궤양의 재발 및 생명의 위함성이 없는 위장관 출혈이 몇 예 보고된 바 있습니다.
3) 당뇨병(인슐린 의존형(IDDM) 및 인슐린 비의존형(NIDDM))(0.1~5%미만) : 당뇨병이 악화 또는 발생할 수 있고 케토아시도시스, 혼수에 이를 수 있으므로 정기적으로 검사(혈당치, 요당 등)하고 이상이 나타난 경우에는 적절한 처치를 합니다.
4) 심한 간장해(0.1~5%미만) : 정기적으로 임상검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 황달이나 심한 트랜스아미나제의 상승을 수반한 간장해가 나타날 경우에는 신속히 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
5) 정신신경계 : 심한 우울증상(0.1~5%미만), 자살기도가 나타날 수 있으므로 환자의 정신상태에 충분히 주의하여 불면, 불안, 초조 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 투여연속의 가부에 대해 신중히 검토합니다. 어지러움, 휘청거림, 의식장애, 착란, 신경과민, 혼수, 졸음, 요실금, 경련, 치매양 증상(특히 고령자), 환청, 방향감각상실, 흥분, 헛소리, 조증, 불안, 환각, 망상, 분열병양 증상, 실신, 간질, 안면신경마비, 두통감, 보행이상, 추체외로 증상, 뉴로파지, 구어장애, 뇌파이상, 지각감퇴(마비감 등), 건망증, 집중력장애, 신경통, 허의 마비감, 냉감, 건통 등이 나타날 수 있습니다.
6) 말초신경계 : 때때로 지각이상, 혼돈, 저림, 신경질환, 진전, CPK의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
7) 순환기계 : 흉통, 심계항진, 심전도 이상(동성빈맥, 기외수축, 심실빈맥, 심방세동 등의 부정맥, ST저하 등), 심근장애, 심근증, 때때로 빈맥, 사색, 사지부종, 안면홍조, 또 드물게 혈압상승, 혈압하강, 말초성 허혈, 심부전, 협심증, 청색증, 폐부종, 울혈성 심부전, 완전방실블록, 심장성 호흡정지 및 심근경색증이 보고된 바 있습니다.
8) 피부, 점막, 부속기계 : 구순 포진의 재악화, 피부혈관염, 발진, 가려움증, 경미-중증도의 탈모, 피부건조, 두드러기, 습진, 다형 침출성 홍반, 단순포진, 콧물, 비출혈, 홍반, 손·발톱 변색, 건선, 전신성 홍반성 루푸스 등이 나타날 수 있습니다.
9) 신장 및 요로계 : 드물게 급성신부전, 네프로제축훈 등 중증도의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다. 단백뇨, 요당양성, 배뇨곤란, 요양감소, 다뇨, 요침사 이상, 방광염, 혈뇨 드물게 BUN, 혈청 크레아티닌 및 요산치의 상승이 나타날 수 있습니다.
10) 혈액 : 골수기능 억제에 의해 백혈구 감소, 혈소판 감소, 림프절증, 적혈구 감소, 과립구 감소, 헤모글로빈 감소, 호산구 증대 및 헤마토크릿치 감소, 범혈구 감소(0.1~5%미만), 출혈경향, 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 임상검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약, 필요에 따라 수혈 등의 적절한 처치를 합니다.
11) 자가면역현상 : 자가면역 현상에 의한 것이라 생각되는 증상(갑상선 기능이상, 다발성 근염, 간염, 용혈성 빈혈, 궤양성 대장

- 염의 악화, 중증 근육력증, 관절 류마티스의 악화, 인슐린 의존형 당뇨병(IDDM)의 악화 또는 발생 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 12) 호흡기: 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 수반한 간질성 폐렴(0.1~5% 미만), 폐성음(0.1% 미만), 때때로 폐장염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 합니다. 또한 간질성 폐렴은 소시호탕과의 병용에서 많이 보고되므로 병용하지 않습니다.
- 13) 체장: 드물게 급성 체장염이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 혈청 아밀라제치의 상승 등이 일어날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 14) 소크, 뇌출혈, 폐렴, 난창이 발생할 수 있으므로 세밀하게 관찰하여 이상이 발견되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 15) 눈: (1) 망막증이 나타날 수 있으므로 망막출혈이나 당뇨병성 망막증의 악화에 주의하고, 정기적으로 안저검사를 행하는 등 충분히 관찰하고 이상이 발견된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 행합니다. 또한 시력저하, 시야 중의 암점(暗点)이 나타나는 경우 신속하게 의사의 진찰을 받도록 환자를 지도합니다.
- (2) 때때로 시신경염, 안저출혈 등 망막순환장애, 안구통증이 나타날 수 있으며, 드물게 착시, 복시, 결막염이 나타날 수 있습니다.
- 16) 주사부위: 주사부위의 동통, 발적, 경결, 궤양이 보고된 바 있습니다. 피하주사로 동일부위에 반복 투여할 경우 피부궤양이 나타날 수 있고 피부이식을 하였다든 증례가 보고되고 있으므로 주사부위를 계속 바꾸어 동일 부위에 단기간에 반복 주사하지 않습니다.
- 17) 기타: 때때로 체중감소, 혈청 단백질 감소, 류마티양 관절염, 부정출혈, 임포텐스, 전립선염, 아연결핍, 혈당상승, 칼슘·칼륨·나트륨 등의 전해질 이상, 월경이상, 트리글리세라이드치의 상승, 복수, 이통, 후각장애, 각종 자가항체의 양성화, 불모직염 등의 감염증 등이 나타날 수 있습니다. 또한 패혈증이 나타날 수 있으므로 환자의 전신상태를 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
5. 일반적주의
- 1) 모든 환자에 대해 주기적으로 주의깊게 신경정신적인 관찰을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 2) 치료 개시전 및 치료도중 적당한 간격으로 주기적인 전혈검사를 실시합니다.
- 3) 환자의 약 1/5(모성세포백혈병 환자의 경우는 3%)에서 이 약에 대한 중화항체가 검출되었으며, 중화항체의 임상적 관련성은 아직까지 명확하게 밝혀지지 않았습니다. 인체백혈구 인터페론에 대한 항체는 외부로부터 인터페론을 투여받은 경험에 없는 환자에게도 특정 임상상태(예, 전신성홍반성루프스, 대상포진)하에 자연적으로 생성될 수 있습니다.
- 4) 이 약은 임화학요법제 사용경험이 풍부한 의사의 감독하에 투여합니다. 충분한 진단 및 치료시절을 용이하게 이용할 수 있는 경우에만 적절한 치료 및 합병증 관리가 가능합니다. 환자에게 치료상의 유익성 뿐만 아니라 나타날 수 있는 이상반응도 알려 주어야 합니다.
- 5) 인체에 대한 과량투여는 보고되어 있지 않습니다. 임상시험 중 0.4%의 환자에서 혼수가 관찰되었습니다.
- 6) 과민증 등의 반응을 예측하기 위하여 사용시 충분한 문진을 함과 동시에 미리 이 약에 대한 예비시험을 하는 것이 바람직합니다.
- 7) 글수기능 억제, 간기능 장애 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 임상검사를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상이 확인된 경우에는 검량, 휴약등의 적절한 처치를 합니다.
- 8) 이 약의 투여 초기에 일반적으로 발열이 나타납니다. 그 정도는 개인차가 크지만 고열이 나타날 수도 있으므로 발열에 대해 사전에 충분히 배려합니다.
- 9) 이 약을 신임에 대해 정기투여할 경우에는 임상효과 및 이상반응 정도를 고려하여 투여합니다. 또한 효과가 나타나지 않는 경우 중지합니다.
- 10) 만성골수성백혈병에 이 약을 사용할 경우에는 12주간 투여하여 백혈구수의 개선이 나타나지 않을 때에는 중지합니다. 유지요법으로 투여시 임상효과 및 이상반응 정도를 고려하여 투여하며 효과가 인정되지 않을 때는 중지합니다.
- 11) 만성활동성 B형 간염에 이 약을 사용할 경우에는 4주간 투여를 기준으로 하고, 그 후의 계속 투여는 임상효과 및 이상반응의 정도를 고려하여 신중히 투여합니다.
- 12) 만성C형 간염에 이 약을 사용할 경우 HCV-RNA 또는 HCV 항체가 양성인 반면, 자기면역성 간염이나 알콜성간염과 같은 다른 원인에 의한 만성 간질환, 간경변을 수반하는 만성간염 또는 간부전이 수반된 상태 등이 있음을 확인하여 조직소견, 간에 비는, 혈소판 수 등으로 만성간염 상태에 있음을 판단하여야 합니다. 투여기간은 임상효과 및 이상반응의 정도를 고려하여 신중히 결정하며 12주간 투여하여 효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 13) 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 해소, 호흡곤란 등의 호흡기 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 14) 심한 우울상태, 자살기도가 나타난 경우가 있으므로 환자의 정신상태에 충분히 주의하여 불면, 불안, 초조 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하는 등 투여계속 여부에 대해 신중히 검토합니다. 또한, 이 약에 의한 정신신경 증상의 발현 가능성에 대해 환자 및 그 가족에게 충분히 이해시켜, 불면, 불안 등이 나타났을 경우에는 즉시 의사와 상의하도록 주의를 줍니다.
- 15) 자기면역 현상에 의한 것이라고 생각되는 감작성기능이상, 간염, 용혈성 빈혈, 궤양성 대장염의 악화, 관절류마티스의 악화, 인슐린 의존형 당뇨병(IDDM)의 악화 또는 발생 등이 나타날 경우가 있으므로 자기면역질환 또는 그 소인이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다. 또 자기면역 간염환자에는 투여하지 않습니다.
- 16) 당뇨병(인슐린 의존형(IDDM) 및 인슐린 비의존형(NIDDM))이 악화 또는 발생한 일이 있고 혼수에 이르는 일이 있으므로 정기적으로 검사(혈당치, 요당 등)를 실시하고 이상이 나타난 경우에는 적절한 처치를 합니다.
- 17) GPT값이 변동하는 증례에서 HCV RNA양도 증가하는 것이 보고되어 있으므로, 이러한 증례에서는 HCV RNA양이 낮은 시점에서 투여를 시작할 것이 요구됩니다.
6. 상호작용
- 1) 알파-인터페론류는 세포대사를 변경시키므로 이 약이 다른 약물의 활성을 변화할 가능성이 있습니다. 이 약의 약물상호작용에 대한 자료는 아직 확실치 않습니다. 간장에서 각종 의약품의 대사를 억제하는 경우가 있으며, 특히 테오필린, 아미노필린의 혈중농도를 높인다는 보고가 있으므로 그러한 의약품과 병용하는 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 소시호탕과의 병용에서 간질성 폐렴의 발현이 보고되었으므로 병용하지 않습니다.
7. 임신부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 다른 항암제 사용시와 마찬가지로 이 약을 투여받고 있는 환자는 효과적인 피임을 실시해야 합니다. 임부에게는 모체에 대한 유익성이 태아에 대한 가능한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유중인 부인에 투여하는 것은 되도록 피하는 것이 좋지만 부득이 투여할 경우에는 수유를 피하는 것이 좋습니다.(수유부에 대한 사용경험이 없고 충분한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 또 동물실험(랫트)에서 수유중으로의 이행을 시사하는 결과가 보고되고 있습니다.)
8. 소아에 대한 투여
- 저출생체중아, 신생아, 유아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다.(사용경험이 적습니다.)
9. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여중에는 임상증상 등의 경과를 충분히 관찰하고 경련, 의식장애, 치매양상 등의 정신신경증상과 백혈구 감소, 혈소판 감소, 간기능 장애 등이 나타날 경우에는 검량, 투여중지 등 적절한 처치를 합니다.
10. 적용상의 주의
- 1) 용시 조제하고 용해후에는 신속하게 사용합니다.
- 2) 이 약은 보존제가 들어 있지 않습니다. 따라서 오염 가능성을 배제시키기 위해서 바이알로부터 1회 용량 이상을 취하지 않는 것이 바람직합니다.
- 3) 피하 또는 근육주사시 동일부위에 반복투여는 피하도록 합니다.
11. 기타 주의
- 때때로 이 약에 대한 중화항체가 나타날 수 있습니다.

[저장방법·유효기간]

차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관
외포포장에 표시된 유효기한 내에 사용하십시오.

[포장단위]

5, 10바이알

[제조·유통·판매] 한울제약주식회사

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

HUM-I-4
07-12-18

HANALL
pharmaceutical

한울제약 | 주

서울특별시 송파구 신천동 11-10 I-SPACE B/D 6F
공정: 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
고객지원팀: 1644-5515 <http://www.hanall.co.kr>

원료·기술제출원
HAYASHIBARA BIOCHEMICAL
LABORATORIES, INC.
Okayama, Japan

SK 케미칼 생명과학부문
경기도 오산시 교현동 12