





바이알 마개를 열고 알코올 솜으로 닦는다. 고무마개의 중앙에 주사기 바늘을 넣어 주사용 증류수를 바이알의 유리벽을 따라 넣는다. 진공상태가 유지되지 않은 바이알은 사용하지 않는다. 바이알을 가만히 돌려 분말을 용해시킨다. 이 때, 지속적으로가나 격렬한 교반은 피하며, 절대로 흔들지 말아야 한다. 거품이 형성될 수도 있다. 용액을 5분간 그대로 둔다. 용액이 무색에서 옅은 황색/유백색인지 확인한다. 인플릭시맙은 단백질이므로 미세한 반투명 입자가 약간 나타날 수 있다. 만일 불투명한 입자, 변색 또는 그 밖의 이물질이 존재하면 사용해서는 안 된다.

3) **조제할 이 약의 총 용액을 0.9% 생리식염 주사액으로 희석하여 250 mL가 되도록 한다.** 조제할 이 약의 총 용량과 같은 분량을 0.9% 생리식염 주사액 250 mL 병 또는 주입백으로부터 빼내고 조제할 이 약의 총 분량을 서서히 주입한다. 부드럽게 혼합한다.

4) **주입용액은 2 mL/분 이하의 속도로 2시간 이상에 걸쳐 투여하며, 일렬의(in-line), 멸균성 비발열성 단백질용이 적게 되는 필터(구멍크기 1.2  $\mu$ m 이하)를 가진 주입세트를 사용한다.** 인플릭시맙은 보존제를 함유하고 있지 않으므로, 용해 및 희석한 3시간 이내에 주입을 시작할 것이 권장된다. 인플릭시맙을 철저한 무균상태에서 용해, 희석하였다면 이 주입액은 2~8°C에서 보관하였을 때 24시간 이내에 사용할 수 있다. 사용하고 남은 용액은 버린다.

5) 이 약은 다른 약물과 병용 투여 하였을 때의 물리적, 생화학적 배합적합성에 대한 연구는 수행된 바 없으므로, 이 약과 다른 약물과 병용하여 같은 정맥주입 관에 넣지 않도록 한다.

6) **투여 전 육안으로 주사액의 변색 및 미립자 혼입여부를 관찰한다.** 불투명한 입자, 변색, 이물질이 육안으로 보이면 사용하지 않는다.

7) 사용하고 남은 용액은 버린다.

## 12. 저장상의 주의

- 1) 냉장온도(2~8°C)에서 보관한다.
- 2) 유효기간이 지난 약은 사용해서는 안 된다.

## 13. 기타

### 1) 대조약과의 동등성

이 약은 품질, 비임상, 임상 시험 결과 대조약과의 동등성이 입증되었다.

2) 이 약과 대조약의 동등성을 증명하기 위한 임상시험에서 류머티스성 관절염 환자와 강직성 척추염 환자 총 439명에게 이 약을 투여하였다. 250명의 강직성 척추염 환자를 대상으로 진행된 임상약리시험에서 항정상태인 치료 후 22주와 30주 사이에 혈중농도 곡선하면적(AUC<sub>t</sub>) 및 최대 혈장농도(C<sub>max</sub>)에서 약물동태학적으로 동등하게 나타났다. 606명의 류머티스성 관절염 환자를 대상으로 진행된 치료적 확증시험에서 치료 후 30주차에 임상반응(ACR20)을 달성한 시험대상자의 비율은 이 약을 투여한 군(60.9%(184/302))과 대조약군(58.6%(178/304))이 통계학적으로 동등하게 나타났다.

## 【저장방법】

밀봉용기, 냉장보관 (2~8°C)

## 【유효기한】

외부포장에 표시된 유효기한 내에 사용하십시오.

## 【포장단위】

1 바이알/갑

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

\* 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

이 설명서 작성일자 (2017년 09월 26일) 이후 변경된 내용은  
셀트리온 제약 홈페이지 [www.celltrionph.com](http://www.celltrionph.com) 또는 전화 080-850-3611(~2)에서 확인하실 수 있습니다.

주식회사 셀트리온  
CELLTRION

제조사 : ㈜셀트리온

인천광역시 연수구 아카데미로 51번길 20 (송도동)

[www.celltrion.com](http://www.celltrion.com)

판매자 : ㈜셀트리온 제약

서울특별시 강남구 테헤란로 306 (역삼동)

소비자상담번호 : 080-850-3611(~2) / [www.celltrionph.com](http://www.celltrionph.com)