

# 엔제이모주(수틴리맵)

## 의료진 지침서

가이드에서 제공하는 정보는 아래와 같습니다.

- 적응증
- 중대한 감염의 위험
- 수막구균 감염의 위험
- 환자의 백신접종 권고사항
- 환자 모니터링
- 환자 상담

## 적응증

엔제이모주(수팀리맵)는 한랭응집소병(Cold Agglutinin Disease)이 있는 성인의 용혈 치료에 사용됩니다.

## 중대한 감염 및 수막구균 감염 위험

엔제이모주(수팀리맵)는 고전적인 보체 경로를 표적하며, 보체 단백질 C1s에 특이적으로 결합하여 보체 단백질 C4의 절단을 방지합니다. 력틴 경로 및 대체 경로는 영향을 받지 않지만, 환자는 중대한 감염, 특히 수막염균(*Neisseria meningitides*), 폐렴연쇄구균(*Streptococcus pneumoniae*), 헤모필루스 인플루엔자(*Haemophilus influenza*)와 같은 피막성 세균(encapsulated bacteria)에 의해 유발되는 감염에 대한 감수성이 증가할 수 있습니다.

## 예방접종

- 환자는 엔제이모주(수팀리맵)로 치료를 시작하기 전에 피막성 세균에 대한 백신 접종을 받아야 합니다.
- 지속적인 보체 결핍 환자는 수막구균(meningococcal) 및 폐렴구균(pneumococcal) 백신을 포함하여 최신의 가이드라인에 따라 환자에게 백신을 접종하여야 합니다.
- 엔제이모주(수팀리맵)를 투여받는 환자는 최신의 가이드라인에 따라 재접종을 받아야 합니다.
- 예방접종은 감염 위험을 감소시키지만 완전하게 제거하지는 않습니다.
- 피막성 세균에 대한 백신 접종 이력이 없는 환자는 엔제이모주(수팀리맵) 첫 투여 최소 2 주 전에 예방접종 하여야 합니다.
- 백신 미접종 환자에서 긴급하게 엔제이모주(수팀리맵) 투여가 필요한 경우, 가능한 빨리 백신을 투여하여야 합니다.
- 엔제이모주(수팀리맵)를 투여받는 환자에서 감염 예방을 위한 항생제 예방요법의 유익성 및 위험성은 확립되지 않았습니다.

## 환자 모니터링

- 수막염, 패혈증, 폐렴과 같은 감염 초기 징후와 증상에 대해 면밀히 모니터링 하고, 감염이 의심될 경우 즉시 평가하며, 적절히 치료하여야 합니다.
- 활성 전신 감염이 있는 환자에게 엔제이모주(수팀리맵)을 투여하는 경우, 감염 악화의 징후와 증상에 대해 면밀히 모니터링 하도록 합니다. 중대한 감염, 만성 전신 감염 또는 면역저하가 있을 수 있는 환자를 치료할 때는 주의를 기울여야 합니다.

## 환자 상담

- 환자에게 중대한 감염 및 수막구균 감염의 위험성에 대해 알리고, 환자 가이드를 주의 깊게 읽도록 안내해야 합니다.
- 환자에게 감염이 의심되거나 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 진료를 받을 수 있도록 지시하도록 합니다.
  - 발진을 동반하거나 동반하지 않은 발열
  - 오한
  - 독감 유사 증상
  - 기침 / 호흡곤란
  - 오심, 구토, 뻣뻣한 목 또는 등을 동반한 두통
  - 혼돈
  - 빛에 대한 눈의 민감성
  - 배뇨 중 통증 또는 배뇨 빈도 증가

의약품 승인 후 의심되는 이상반응 보고를 통하여 의약품의 유익성과 위험성의 균형을 지속적으로 모니터링하는 것은 매우 중요합니다. 의료진께서는 엔제이모주(수팀리맵)의 이상반응이 의심되는 경우 (주)레코르다티 코리아<(02)539-1170>로 보고해주시기를 바랍니다.

엔제이모주(수팀리맵)에 대한 더 많은 정보는 (주)레코르다티 코리아<(02)539-1170 >로 연락하시기 바랍니다.

## 참고문헌

1. 엔제이모주(수틴리맵) 제품설명서