

환자용 사용설명서

오보덴스[®] 프리필드시린지 (데노수맙)

이 설명서에는 귀하에게 중요한 정보가 포함되어 있으므로 이 약을 투여 받기 전에 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으십시오.

- 이 설명서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 추가 질문이 있을 경우, 의사에게 문의하십시오.
- 부작용이 발생한 경우, 담당 의사 또는 약사에게 알려십시오. 이러한 부작용에는 이 설명서에 포함되어 있지 않은 모든 발생할 수 있는 부작용이 포함됩니다.

● 오보덴스는 어떤 약입니까?

오보덴스의 주성분은 데노수맙입니다.

오보덴스는 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료, 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료, 글루코코르티코이드 유발성 골다공증의 치료, 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골 소실 치료 및 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료를 위해 사용됩니다.

이 약은 소아에 대한 사용이 허가되지 않았습니다.

● 오보덴스에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

오보덴스는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- **심각한 알러지 반응:** 오보덴스를 투여 받은 환자에서 심각한 알러지 반응이 발생한 경우가 있습니다. 심각한 알러지 반응의 증상이 나타나면 즉시 의사에게 연락하거나 가장 가까운 응급실로 가십시오. 심각한 알러지 반응의 증상은 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 낮은 혈압 (저혈압) - 발진 - 호흡곤란 - 가려움 - 목이 답답함 - 두드러기

- 얼굴, 입술 또는 혀 부음

- **혈중 낮은 칼슘 수치 (저칼슘혈증):** 오보덴스는 혈액 내 칼슘 수치를 낮출 수 있습니다. 오보덴스 투여를 시작하기 전에 혈중 칼슘 농도가 낮은 경우, 치료 중에 악화될 수 있습니다. 오보덴스를 투여받기 전에 저칼슘혈증을 치료해야 합니다. 혈중 칼슘 수치가 낮은 대부분의 사람들에게는 증상이 없지만, 일부 사람들에게는 증상이 나타날 수 있습니다. 특히, 투석의존 환자를 포함하는 진행성 만성 신장병이 있는 환자는 오보덴스의 투여 후 중증 저칼슘혈증 위험이 더 높으며, 입원이나 치명적인 사례를 야기하는 경우가 있습니다. 따라서, 진행성 만성 신장병이 있는 환자에게 오보덴스 투여를 시작하기 전에 만성 신장병-무기질 골 장애(CKD-MBD)의 존재 여부를 확인할 필요가 있습니다. 이러한 환자들에게 오보덴스를 투여할 때는 만성 신장병-무기질 골 장애(CKD-MBD) 진단 및 관리에 전문적 지식이 있는 보건의료전문가가 감독해야 합니다.

다음과 같은 저칼슘혈증 증상이 나타나면 즉시 의사에게 연락하십시오.

- 근육 경련 - 손가락, 발가락 또는 입 주위의 무감각 또는 따끔거림

담당 의사는 오보덴스를 투여받는 동안 혈중 칼슘 수치가 낮아지는 것을 예방하기 위해 칼슘과 비타민D를 처방할 수 있습니다. 의사의 지시에 따라 칼슘과 비타민 D를 섭취하십시오.

- **심각한 턱뼈 문제 (골괴사증):** 오보덴스를 투여 받으면 심각한 턱뼈 문제가 발생할 수 있습니다. 담당 의사는 오보덴스 투여를 시작하기 전에 구강을 검사해야 합니다. 담당 의사는 환자에게 오보덴스 투여 시작 전 치과 진료를 받아보라고 권유할 수 있습니다. 오보덴스로 치료받는 동안 구강 관리를 잘 실천하는 것이 중요합니다. 올바른 구강 관리에 대해 담당의사 혹은 치과 의사에게 문의하십시오.

- **비정상적인 허벅지 뼈 골절:** 일부 환자에서 허벅지 뼈에 비정상적인 골절일 발생했습니다. 골절의 증상으로는 엉덩이, 사타구니 또는 허벅지에 새롭거나 특이한 통증이 있습니다.

- **심각한 감염:** 오보덴스를 투여하는 경우 피부, 하복부(복부), 방광 또는 귀에 심각한 감염이 발생할 수 있습니다. 감염으로 인한 심장 내벽의 염증(심장내막염)도 오보덴스 투여 받는 사람들에게서 더 자주 발생할 수 있습니다. 오보덴스는 감염과 싸우는 신체의 능력에 영향을 미칠 수 있는 약입니다. 면역체계가 약화된 사람이나 면역체계에 영향을 미치는 약을 복용하는 사람은 심각한 감염이 발생할 위험이 높아질 수 있습니다. 다음과 같은 감염 증상이 나타나면 즉시 의사에게 연락하십시오.

- 발열 또는 오한 - 피부 붉어지거나 부어오름, 또는 피부를 만지면 뜨겁고 예민해짐 - 발열, 숨가쁨, 지속되는 기침

- 심한 복 - 소변을 자주 또는 급하게 볼. 소변을 볼 때 타는듯한 느낌

- **피부 문제:** 오보덴스를 투여 받으면 피부 염증(피부염), 발진, 습진과 같은 피부 문제가 발생할 수 있습니다. 다음과 같은 피부 문제 증상이 사라지지 않거나 악화되는 경우 의사에게 연락하십시오.

- 홍조 - 피부가 건조하거나 가렵거나 따가움 - 가려움 - 흘러나오거나 딱딱해지는 물집

- 작은 돌기 또는 반점 (발진) - 피부 벗겨짐

● 오보덴스를 투여하면 안 되는 사람은 누구인가요?

담당 의사로부터 혈중 칼슘 농도가 낮다고 들은 경우, 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우, 데노수맙 또는 이 약의 성분에 알러지가 있는 사람은 이 약 사용 전 의사나 약사에게 알려주시기 바랍니다. 이 약의 성분에 대한 정보는 이 설명서의 마지막 부분을 확인하십시오.

● 오보덴스를 투여하기 전에 의사에게 무엇을 알려야 합니까?

다음에 포함하는 모든 건강 상태에 대해 담당 의사에게 알려십시오.

- **엑스브릭주 또는 엑스지바주라는 약을 투여받고 있는 경우.** 엑스브릭주와 엑스지바주에는 오보덴스와 동일한 주성분(데노수맙)이 함유되어 있습니다. 따라서 오보덴스를 투여 중인 환자는 엑스브릭주 또는 엑스지바주를 투여 받아서는 안 됩니다.

- **혈중 칼슘 농도가 낮은 경우**

- **칼슘과 비타민D를 매일 섭취할 수 없는 경우**

- **부갑상선 수술이나 갑상선 수술을 받은 경우**

- **위나 장에서 미네랄을 흡수하는데 어려움이 있다는 말을 들은 적이 있는 경우 (흡수 장애 증후군)**

- **신장 문제가 있거나 신장 투석을 받고 있는 경우**

- **혈중 칼슘 수치를 낮출 수 있는 약을 투여하고 있는 경우**

- **치과 수술 혹은 발치 계획이 있는 경우**

- **임신 중이거나 임신 계획이 있는 경우.** 오보덴스는 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다. 임신 가능성이 있는 여성 환자는 오보덴스 투여를 시작하기 전 담당 의사가

임신 검사를 실시해야 합니다. 오보덴스 투여 기간과 오보덴스 마지막 투여 후 최소 5개월 간은 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다. 오보덴스 투여 중 임신하게 되면 즉시 의사에게 알려십시오.

• 모유 수유 중이거나 수유 계획이 있는 경우, 오보덴스가 모유를 통해 전달되는지는 알려지지 않았습니다. 오보덴스 투여를 할지 모유 수유를 할지는 담당 의사와 함께 결정해야 합니다.

의사에게 일반의약품, 비타민, 보충제 등 사용하고 있는 모든 약에 대해 의사에게 알려십시오.

새 약을 처방 받을 때마다 의사와 약사에게 약 목록을 보여주십시오.

● 오보덴스는 어떻게 투여되나요?

- 오보덴스는 의료 전문가가 투여하는 주사제입니다. 오보덴스는 피부 아래(피하)에 주사됩니다.
- 오보덴스는 6개월에 한 번 투여 받습니다.
- 오보덴스 투여를 놓친 경우, 가능한 빨리 주사를 맞아야 합니다.

● 오보덴스를 투여 받는 동안에 주의해야 할 점은 무엇인가요?

오보덴스를 투여 받는 동안 치아와 잇몸을 잘 관리하십시오. 치과 치료를 받기 전에 오보덴스를 투여 받고 있다고 치과 의사에게 알려십시오.

● 오보덴스 투여 시작 후 발생할 수 있는 부작용은 무엇인가요?

다른 의약품과 마찬가지로, 본 의약품은 모든 사람에게 일어나는 것은 아니지만, 일부에서 부작용을 일으킬 수 있습니다. 오보덴스의 부작용은 사람마다 다르게 나타날 수 있기 때문에 어떠한 부작용이 나타날 수 있는지 아는 것이 중요합니다.

폐경 후 골다공증 치료를 받는 여성에서 가장 흔하게 나타나는 부작용은 다음과 같습니다:

- 등 통증 - 근육통 - 팔다리 통증 - 방광염 - 높은 콜레스테롤

골다공증이 있는 남성에서 나타나는 오보덴스의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 등 통증 - 감기 (콧물 또는 인후염) - 관절 통증

글루코코르티코이드 유발성 골다공증 환자에서 나타나는 오보덴스의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 등 통증 - 폐 감염 (기관지염) - 고혈압 - 두통

전립선암 또는 유방암에 대해 특정 요법을 받고 있는 환자에게 나타나는 오보덴스의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 관절 통증 - 팔다리 통증 - 등 통증 - 근육통

그 외, 다음의 부작용이 발생할 수 있습니다.

- 골절의 치료 지연 - 악성 종양 - 심혈관 관련 부작용

오보덴스와 관련된 심각한 부작용에 대해서는 본 설명서 내 “오보덴스에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.

오보덴스의 부작용에 대한 더 자세한 정보는 의사에게 문의하십시오.

부작용은 의약품안전나라 <https://nedrug.mfds.go.kr/> 또는 전화 1644-6223을 통해 한국의약품안전관리원에 보고할 수 있습니다.

● 오보덴스의 일반적 정보는 무엇인가요?

이 환자용 설명서에 기재된 내용과 다른 목적으로 이 약이 처방될 수도 있습니다. 이러한 경우 의사나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

다른 사람이 동일한 증상을 보이더라도, 귀하가 처방 받은 오보덴스를 다른 사람에게 주어서는 안됩니다. 다른 사람에게는 위해를 가할 수 있습니다.

● 오보덴스의 성분은 무엇인가요?

- 주성분: 데노수맙
- 그 외 성분: L-히스티딘, L-히스티딘염산염수화물, 폴리소르베이트 20, 소르비톨, 주사용수

※ 이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 승인을 받았습니다.

설명서 작성년월 : 2024. 12

판매자 :



한미약품(주)

제조의뢰자
수 입 자

SAMSUNG 삼성바이오에피스

서울특별시 송파구 위례성대로 14

인천광역시 연수구 송도교육로 76

※ 이 환자용 사용설명서는 오보덴스에 관한 주요 정보를 요약한 설명자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시면 의사에게 문의하시기 바랍니다.

※ 다른 문의사항이나 추가 정보가 필요하시면 한미약품(주) 인터넷 홈페이지(<http://www.hanmi.co.kr/>)나 소비자 상담전화(080-916-9000)를 통해 연락 주십시오.

SBMA_2025_06_10_668_E



오보덴스프리필드시린지 환자용 설명서_001

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		PANTONE Process Black C	☐	Cutting Line (칼선)
Material					
Coating					
Size(LxWxH/mm)	210x297				
Date(Y/M/D)	2025/06/11				
Country	대한민국				

Memo

신규

※오버프린팅없음!!
※JPG파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 JPG파일과 인쇄 대조 바랍니다.

