

노보세븐® 알티주 제품정보

노보세븐® 알티주 (활성형 엡타코그알파, 유전자재조합 혈액응고인자 VIIa)

	수입의약품	전문의약품	지혈제 (분류번호 03320)
--	--------------	--------------	-------------------------

약제 급여청구 코드 654400490 노보세븐® 알티주 50KIU / 654400500 노보세븐® 알티주 100KIU / 654400510 노보세븐® 알티주 250KIU

[원료약품 및 그 분량]

- | | |
|---|--|
| 1. 분말 주사제 : 1바이알 중,
주성분 : 활성형 엡타코그알파(유전자재조합 혈액응고인자 VIIa)
(숙주 BHKtk ts13, 벡터 c13.6-pDX) (별규) | 50KIU(1.0mg) / 100KIU(2.0mg) / 250KIU(5.0mg) |
| 안정(화)제 : 염화칼슘이수화물 (EP) | |
| | 1.47mg / 2.94mg / 7.35mg |
| 안정제 : 백당 (EP) | 10.0mg / 20.0mg / 50.0mg |
| 2. 용제 : 1바이알 중,
완충제 : 히스타딘 (EP) | 1.74mg / 3.26mg / 8.01mg |
| 용제 : 주사용수 (EP) | 1.12ml / 2.10ml / 5.17ml |

[성상]

백색의 동결건조 분말이 무색투명한 바이알에 든 주사제이며, 침부용제로 용해 시 무색 투명한 액

[효능·효과]

다음 환자의 출혈 시 치료 및 수술 또는 침습적 시술 시 출혈의 예방.

- 혈액응고 제 VII인자 또는 IX인자에 대한 억제제(inhibitors)가 5BU초과인 선천적 혈우병 환자
- 혈액응고 제 VIII인자 또는 IX인자의 투여에 2차 면역학적 기억 반응이 강하게 나타날 것으로 예상되는 선천적 혈우병 환자
- 후천적 혈우병 환자
- 선천적 혈액응고 제 VII인자 결핍 환자
- GP IIb-IIIa 그리고 / 또는 HLA에 대한 항체를 가지고, 현재 혈소판 수혈 불응증이 나타나거나 과거력이 있는 글란즈만 혈소판무력증 (Glanzmann’s thrombasthenia) 환자

[용법·용량]

용법

용제와 혼합하여 액상화한 제품을 정맥주사로 2-5분 동안 주사한다. 수액제제 등과 혼합하거나 점적주사를 해서는 안 된다.

용량

1. 혈액응고인자 억제제(inhibitors)가 있는 A형 또는 B형 혈우병

용량 : 이 약은 가능하다면 출혈초기에 투여해야 한다. 권장 초회 투여량은 정맥주사로 체중 kg당 90μg이다. 이후 초회 투여용량을 반복해서 주사할 수 있다. 치료 기간과 주사간격은 출혈의 정도와 침습적 시술 또는 수술의 정도에 따라 조절 할 수 있다.

소아 용량 : 현재까지의 임상 경험에 의하면, 소아에서의 약물 소실이 성인보다 빠르다. 그러므로 소아와 성인간의 일반적인 용량 차이가 있다고 할 수는 없지만, 소아에게 성인 환자에서 보이는 비슷한 수준의 혈장 농도를 맞추기 위해서는 고용량이 필요 할 수도 있다.

투여간격 : 초기에는 2-3시간 간격으로 주사한다. 지속적인 치료가 필요한 경우, 효과 적인 지혈이 이루어졌다고 판단된 경우에만 투여간격을 연속적으로 증가시키되(4, 6, 8 또는 12시간 마다 순차적으로 증가), 직전 투여에서 지혈이 효과적으로 이루어졌으며 지시된 대로 처치를 했다고 판단되는 경우에만 투여간격을 증가시킨다.

경증-중증증의 출혈 시(가정내 자가 주사 포함) : 경증-중증증의 출혈 시 치료에는 신속한 시술이 효과적이었다. 두가지 용량을 사용한 치료법이 권장된다. 가정내 자가 주사를 통한 치료는 24시간을 초과해서는 안된다.

1) 체중 kg당 90μg을 1회에서 3회, 3시간 간격으로 주사한다. 만약 추가적인 치료가 요구된다면, 체중 kg당 90μg의 용량을 1회 추가로 주사할 수 있다.

2) 체중 kg당 270μg을 1회 주사한다.

중증의 출혈 : 초회 투여량은 체중 kg당 90μg이 권장되고 병원으로 환자를 이송하는 중에 투여할 수 있다. 이 후 주사용량은 출혈의 종류와 심각성에 따라 달라질 수 있다. 초기의 투여횟수는 환자의 상태가 호전 될 때까지 매 2시간마다 투여한다. 지속적인 치료가 필요한 경우, 투여간격은 1-2일간 3시간으로 증가될 수 있다. 이 후, 장 기간인 치료가 필요하다고 판단될 경우 투여 간격은 순차적으로 4, 6, 8 또는 12시간 마다 증가될 수 있다. 중증의 출혈은 2-3주 동안 치료될 수 있으나 필요하다면 치료 기간을 더 연장해야 한다.

침습적 시술/수술 : 시술직전 체중 kg당 90μg을 초회 투여량으로 하여 즉시 주사한다. 최초투여 2시간 후 재 투여하고 환자상태와 시술법에 따라 24-48시간동안 2-3 시간 간격으로 반복한다. 중요수술(major surgery)을 받는 경우 2-4시간 간격으로 6-7일 동안 주사한다. 이 후 2주 동안은 6-8시간으로 투여간격으로 증가할 수 있다. 중요 수술을 하는 환자의 경우 수술 완쾌 시까지 2-3주 동안 투약할 수 있다.

2. 후천적 혈우병

용량 및 투여간격(가정내 자가 치료 포함) : 이 약은 가능하다면 출혈초기에 투여해야 한다. 권장 초회 투여량은 정맥주사로 체중 kg당 90μg이다. 이후 초회 투여용량을 반복해서 주사할 수 있다. 치료 기간과 주사간격은 출혈의 정도와 침습적시술 또는 수술의 정도에 따라 조절 할 수 있다.

초기에는 2-3시간 간격으로 주사한다. 지속적인 치료가 필요한 경우, 효과적인 지혈

이 이루어졌다고 판단된 경우에만 투여간격을 연속적으로 증가시키되(4,6,8 또는 12 시간 마다 순차적으로 증가), 직전 투여에서 지혈이 효과적으로 이루어졌으며 지시된 대로 처치를 했다고 판단되는 경우에만 투여간격을 증가시킨다.

3. 제7인자 결핍증(Factor VII deficiency)

용량, 용량범위, 투여 간격 : 출혈의 치료 및 외과적 수술 또는 침습적 시술을 받은 환자에서 4-6시간 간격으로 체중 1kg당 15-30μg이 권장된다. 주사 용량과 간격은 개별 환자에 따라 달라져야 한다.

4. 글란즈만 혈소판무력증 (Glanzmann’s thrombasthenia)

출혈의 치료 및 외과적 수술 또는 침습적 시술을 받은 환자의 출혈 예방 및 지혈을 위하여 2시간(1.5-2.5시간) 간격으로 체중 1kg당 90μg(80-120μg)의 용량이 권장된다. 효과적인 지혈을 보장하기 위해 적어도 3회의 주사를 해야 한다. 권장 투여법은 bolus 주사이고 점적주사는 지혈 효과가 적었다. 불응성 환자가 아니면 글란즈만 혈소판무력증의 1차 치료법은 혈소판 투여이다.

모니터링

이 약의 치료에 대해 모니터링 해야 할 특별한 실험실적 수치는 없다. 출혈상태의 심각도와 이 약의 투여에 따른 임상적 반응은 용량설정 시 반드시 고려되어야 한다. 이 약의 주사 후 PT(prothrombin time)와 aPTT(activated partial thrombin time)가 짧아졌으나 PT 및 aPTT와 임상적 효과의 연관성은 없다고 판단된다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약의 주성분 또는 첨가물에 대한 과민증 환자
- 쥐, 햄스터 또는 소의 단백질에 대한 과민증 환자
- 유전성 백당(fructose) 거부증을 가진 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 조직인자가 정상보다 과발현하는 병리조건에서, 이 약을 처치와 관련한 혈전 이상의 전개나 파중성혈관성응고의 유도의 소인이 있을 수도 있다. 이와 같은 상황은 죽상경화증, 갑작손상, 패혈증, 파중성 혈관내 응고병증(DIC) 등의 진행을 가진 환자를 포함할 수 있다. 혈전색전의 합병증의 위험성 때문에 이 약을 관상동맥 심질환, 간질혈, 대수술, 신생아, 혈전색전증 또는 파중성 혈관내 응고 병증(DIC)의 위험성이 있는 환자에게 투여 할 때는 주의를 기울여야 한다. 이 경우 치료의 유익성이 이러한 합병증의 위험을 상화하여야 한다.

3. 약물유해반응

중증의 약물 유해반응과 비중증의 약물 유해반응 모두의 발현 빈도를 기관계에 따라 아래 표에 표시하였다.

혈액 및 입파계 장애	
드물게(> 1/10,000, < 1/1,000)	- 파중성 혈관내 응고병증과 D-이종체의 증가와 AT의 강소를 포함하는 검사수치의 이상, <p> *2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. '4. 일반적 주의 참조</p> <p>- 응고병증</p>
면역계 장애	
드물게(> 1/10,000, < 1/1,000)	- 과민반응
알려지지 않은	- 아나필락시스 반응
신경계 장애	
드물게(> 1/10,000, < 1/1,000)	- 두통
혈관 장애	
드물게(> 1/10,000, < 1/1,000)	- 동맥 혈전색전증 (심근경색증, 뇌경색증, 뇌허혈증, 뇌동맥 폐색, 뇌혈관사고, 신동맥 혈전증, 말초 허혈, 말초 동맥 혈전증, 장허혈증), <p>- 협심증</p> <p>- 정맥 혈전색전증 (심부 정맥 혈전증, 주사부위 혈전증, 폐 색전증, 간문맥 혈전증을 포함한 간의 혈전색전증, 신장맥 혈전증, 혈전정맥염, 말은 혈관성 정맥염, 장허혈증)</p>
알려지지 않은	- 신장 혈전증
위장관계 장애	
드물게(> 1/10,000, < 1/1,000)	- 구역
피부 및 피하조직 장애	
흔하지 않은(> 1/1,000, < 1/100)	- 발진 (알러지성 피부염과 홍반성 발진 포함) <p>- 가려움과 두드러기</p>
알려지지 않은	- 홍조 <p>- 혈관부종</p>
전신 장애와 투여 부위	
흔하지 않은(> 1/1,000, < 1/100)	- 치료 반응의 감소* <p>- 발열</p> <p>- 투여 부위 통증을 포함한 투여 부위 반응</p>
*드물게(> 1/10,000, < 1/1,000)	
검시제 영향	
드물게(> 1/10,000, < 1/1,000)	- 섬유소 분해효소의 증가 <p>- alanine aminotransferase, alkaline phosphatase, lactate dehydrogenase, prothrombin 농도의 증가</p>

각 빈도의 그룹 안에서 유해 반응은 중증도가 감소하는 순서로 나타내었다. 시만후 조사에서만 보고 된 약물유해반응 (예 : 임상 시험에서는 보고 되지 않은)의 빈도는 알려지지 않은으로 표시하였다.

* 효과의 부족(치료 반응의 감소)이 보고되었다. 추천 되어지는 이 약의 용법·용량을 따르는 것이 중요하다.

후천적 혈우병 환자 : 61명의 후천적 혈우병 환자를 대상으로 진행 된 임상 시험에서 총 100회의 이 약을 치료가 이루어졌는데 다음의 약물유해반응이 조금 더 잦은 빈도

로 보고 되었다 (치료 회수를 기준으로 1%) : 동맥 혈전색전증(뇌동맥 폐색, 뇌혈관 사고), 정맥 혈전증(폐색전증과 심부정맥혈전증), 협심증, 구역, 발열, 홍반성 발진, 섬유소 분해산물 증가

혈액응고인자 억제제의 형성 : 시판 후 조사와 임상 경험에서 혈우병 A 또는 B 환자 에게 이 약 또는 제7인자의 억제제가 생성 된다는 확정적인 보고는 없었다. 선천적 7인자 부족 환자에게서 이 약에 대한 항체 형성이 시판 후 관찰 레지스트리에서 보고 되었다.

제7인자 결핍 환자를 대상으로 한 임상시험들에서, 이 약과 7인자에 대한 항체의 생성은 약물유해반응으로 보고 되었다(빈도: 흔한(≥1/100에서 <1/10까지), 몇몇의 경우에서는, 항체가 in vitro에서 억제 효과를 나타내었다. 항체가 생성될 수 있는 위험 인자로 이전에 사람 혈장 치료, 혈장 유래 7인자의 치료, 제7인자 유전자의 중증 변이, 이 약의 과용량 투여가 있다. 이 약으로 치료를 받는 제7인자 결핍 환자는 제7인자의 항체에 대한 모니터링이 시행되어야 한다(*4. 일반적 주의 참조).

혈전색전증 : 허가사항 외의 적응증에 이 약을 투여할 때, 동맥 혈전색전증은 흔하게 (≥1/100에서 <1/10까지) 나타났다. 허가사항 외의 적응증을 대상으로 다양한 임상 상황 하에서 진행된 위약 대조군 시험들로부터 메타 분석을 실시한 결과 더 높은 동맥 혈전색전증(약물 유해반응 표의 혈관장애항 참조)이 약 치료군 5.6% vs. 위약군 3.0%)이 보고 되었다.

이들 각각은 서로 다른 환자의 특성을 나타내며 따라서 다른 위험요인들을 가지고 있다고 볼 수 있다.

이 약의 안전성과 유효성은 허가사항 외의 적응증에 대해 입증 되지 않았으며 따라서 추천되어지지 않는다. 혈전색전성질환은 심장정지를 유발할 수도 있다.

4. 일반적 주의

1) 재조합 혈액응고 제7인자인 이 약물이 마우스 IgG, 소 IgG, 기타 배양 단백질(헴스 터, 소혈청 단백질) 등의 표지량을 포함할 수도 있기 때문에, 이 약물로 처치된 환자에서 이 단백질들에 대한 과민증이 발생할 가능성이 있다. 과민증이 발생할 경우 항히스타민의 정맥 투여가 고려되어야 한다.

2) 만약 알러지 또는 아나필락시스 반응이 나타나면, 투약을 즉각 중단해야 한다. 아나필락시스 쇼크의 경우, 쇼크에 대한 표준 치료가 시행 되어야 한다. 환자들에게 과민반응의 초기 증상에 대해 알려주어야 한다. 그러한 증상이 나타날 경우 환자들은 이 약의 사용을 즉시 중단하고 주치의에게 연락할 것을 권고한다.

3) 중증 출혈의 경우 이 약물은 혈액응고 제8인자나 9인자 저해제를 가진 혈우병 환자의 치료를 전문으로 하는 병원이나 의사가 투여해야 한다.

4) 만약 출혈이 조절되지 않으면, 반드시 병원에서 치료해야 한다. 환자/간병인은 의사에게 가장 신속한 방법으로 이 약의 사용에 대한 모든 것을 알려야 한다.

5) 혈액응고 제7인자 결핍환자의 프로트롬빈시간과 혈액응고 제7인자의 활성을 이 약의 주사 전후에 모니터링 해야 한다. 제7인자의 활성이 기대 수치에 도달하지 못하거나 권장용량 투약에도 출혈이 조절되지 않거나, 항체의 생성이 의심되는 경우, 항체분석을 실시해야 한다. 혈전증은 수술 시 이 약을 투여 받은 7인자 결핍 환자에서 보고되었지만 이 약으로 치료 받는 7인자 결핍 환자에서 혈전증의 위험성은 알려지지 않았다.

5. 상호작용

1) 이 약과 다른 응고인자 농축물 사이의 잠재적 상호작용 위험성은 알려져 있지 않다. 이 약은 활성형 또는 비활성형 프로트롬빈 복합체 농축물과 병용투여 하지 않는다.
2) 항성요소용해제는 혈우병 환자의 수술과 관련하여 혈액 손실을 감소시킨다고 보고 되어 왔다. 특히, 정형외과적 수술과 구강과 같이 섬유소용해 활동이 풍부한 신체 부분의 수술시에 더욱 그러하다. 그러나, 항성요소용해제와 이 약과의 병용투여에 의한 치료 경험은 제한적이다.

비임상시험을 근거로 이 약과 13인자(유전자재조합)의 병용 투여는 추천 되지 않는다. 이 약과 13인자(유전자재조합)의 상호작용에 대한 가용한 임상 자료는 없다.

6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여

1) **임부** : 예방책으로서, 임신 중에 이 약의 사용을 피하는 것이 좋다. 허가 된 적응증 범위 내에서 임부에게 노출 된 제한된 자료에서는 이 약이 임신 또는 태아/신생아에게 미치는 유해반응은 없었다. 지금까지, 그 외 다른 역학적 자료는 없다. 동물연구에서는 임신, 배아/태아 발달, 출산 또는 출생후 발달에 직접 또는 간접적인 유해한 영향을 미치지 않는다.

2) **수유부** : 이 약이 유즙으로 배설되는지는 알려져 있지 않다. 이 약의 유즙 배설에 대한 동물연구는 시행되지 않았다. 수유를 지속할 것인지 이 약으로의 치료를 계속 할 것인지에 대한 결정은 아이에게 수유를 하는 것이 이득인지와 여성에게 이 약으로의 치료가 이득인지가 고려되어 이루어져야 한다.

3) **고령자에 대한 체중 kg당 270μg을 1회 주사하는 용법에 대한 임상적 경험은 없다.**

7. 과량투여시의 처치

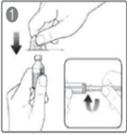
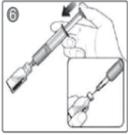
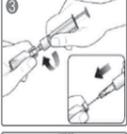
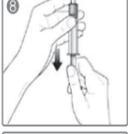
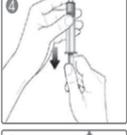
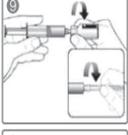
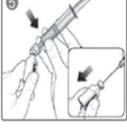
- 이 약의 용량제한독성에 대한 연구는 임상시험에서 시행 되지 않았다.
- 혈우병 환자에게 있어서 과량투여에 대한 케이스가 13년 동안 세 건 보고되었다. 과량투여와 관련 된 보고된 유일한 부작용은 이 약 5.5mg 대신 24mg을 투여 받은 16세의 환자에게서 일시적으로 2시간 혈압이 상승한 것이었다.
- 후천적 혈우병 또는 글란즈만 혈소판무력증 환자에게서는 어떠한 과량투여도 보고 되지 않았다.
- 15- 30μg/kg의 용량이 추천 되어지는 7인자 결핍증이 있는 고령자(>80세) 남자환자에게 이 약을 권장용량보다 10 내지 20배 처치하였을 때 혈전증(후두부 출혈)이 보고되었다. 또한 이 약에 대한 항체의 생성이 과량투여와 관련하여 제7인자 결핍 환자 1명에게서 보고되었다.

- 추가적인 위험성에 대한 정보가 없으므로 투여계획은 권장 되는 것보다 의도적으로 연장되어서는 안 된다.
- 운전 및 기계작동 수행능력**

운전 및 기계작동 수행능력에 대한 영향에 대해서 연구를 수행한 바 없다.

9. 적응상의 주의

이 약의 용제는 바이알 또는 프리필드 시린지로 제공된다. 아래의 설명대로 취급한다.

	● 보호캡을 그대로 둔 채로 보호지를 바이알 아암더에서 제거한다. 바이알 아암더를 용제 바이알에 부착한다. 한 번 부착되면 보호지를 제거한다. 이 때 바이알 아암더의 상단 탭마크로이드 혹은 홈(홈)을 만지지 않도록 주의한다. 주사바늘을 사용할 경우, 보호캡을 그대로 둔 채로 포장에서 주사바늘을 꺼내, 최상피와 같이 돌려 주사기에 단단하게 결합한다.		● 분말 바이알에 바이알 아암더나 주사바늘이 있는 주사기를 부착한다. 주사바늘을 사용한다면, 고무마개 가운데 홈에 맞춰 있는지 확인한다. 그리고 같이 주사기를 거꾸로 잡고 바이알을 아래로 향하게 한 뒤, 용제를 거름이 생기지 않도록 천천히 직접 주입한다.
	● 용제 바이알에 있는 주사용수만을 주사기를 끄기 전에 유입시킨다(주사기에 표기된 마크 cc는 같은 양이다).		● 용제 바이알에 바이알 아암더나 주사바늘이 있는 주사기를 부착한다. 용제의 홈에 맞춰 있는지 확인한다. 그리고 같이 주사기를 거꾸로 잡고 바이알을 아래로 향하게 한 뒤, 용제를 거름이 생기지 않도록 천천히 직접 주입한다.
	● 용제 바이알의 바이알 아암더에 주사기를 최상피와 같이 돌려 단단하게 결합시킨다. 주사바늘을 사용할 경우, 보호캡을 제거하고 용제 바이알의 고무마개에 주입한다. 이 때 바늘 끝을 만지지 않도록 한다. 바이알에 공기를 주입하기 위해 용제를 누르되 강력 한 저항이 느껴질 때까지 한다.		● 주사기를 부착한 후에 주사기가 완전히 눌러 있는지 확인한다(바이알에 홈 양옆으로 주사기가 밀릴 수 있다). 주사바늘을 사용할 경우, 주사바늘 끝이 용제에 닿아 있는지 확인한다. 바이알이 위로 있도록 주사기를 뒤집고 주사바늘 모두 주사기에 제거한다.
	● 용제 바이알과 함께 주사기를 잡고 그림과 같이 뒤집는다. 주사바늘을 사용할 경우, 바늘 끝을 용제에 넣었는지 확인한다. 주사기를 끄기 전에 용제를 주사기 내로 유입시킨다.		● 바이알 아암더를 사용할 경우, 바이알 아암더의 빈 바이알을 함께 돌려 주사기에 분리한다. 주사바늘을 사용할 경우, 주사바늘을 바이알로부터 빼서 주사바늘용으로 바꿔 주사기에서 바늘을 분리한다. 주사기 준비가 되면 의사의 지시에 따라 주입한다.
	● 용제 주사기로 모두 옮긴다. 바이알 아암더를 사용할 경우, 바이알에서 바이알 아암더를 제거하기 위해 주사기를 만든다.		● 주사기, 바이알, 미사용 용제, 기타 용제 등을 의사 의 지시에 따라 안전하게 폐기한다.

분말 바이알과 용제 바이알 : 손을 깨끗이 씻는다. 주변을 깨끗이 한다. 조제 시에 이 약의 분말 및 용제 바이알을 실온으로 가져온다. 두 바이알에서 플라스틱 캡을 제거한다. 캡이 헐거워진 경우에는 그 바이알은 사용하지 않는다. 바이알에 있는 고무 마개를 알코올 스포프로 닦고 사용 전 건조시킨다. 알맞은 용량의 일회용 주사기, 바이알 아암더, 주사바늘(20-26G)등 알맞은 크기의 것을 사용한다.

10. 저장상의 주의

- 소아의 손에 닿지 않도록 보관한다.
- 이 약은 조제(액상화, reconstitution) 후 즉시 사용한다. 플라스틱 주사기 안에 조제한 주사용액을 보관해서는 안 된다. 혼합주사액에 침전물이 없는 지 육안으로 검사하고 혼탁하거나 침전물이 생성된 제품은 사용하지 않는다.
- 분말 및 용제 모두 원칙적으로 25℃ 이하에서 보관되어야 하지만, 30℃ 미만에서 보관된다면 12개월까지 저장 가능하다.
- 분말 및 용제는 빛으로부터 보호되어야 한다.
- 용제 바이알/프리필드 시린지의 손상을 방지하기 위하여 동결을 피해야 한다.

[포장단위] 분말 주사제 1바이알 + 용제 1바이알/팩

[저장방법 및 사용(유효)기간]

저장방법 : 밀봉용기, 25℃이하에서 차광보관, 단, 용제 바이알/ 프리필드시린지는 손상 방지를 위해 얼리지 말 것

사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

[기타]

- * 구입 시 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 약국 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- * 사용 (유효)기간이 지난 노보세븐®알티주는 사용하지 마십시오.
- * 이 첨부문서 작성일자(2013년 10월 7일) 이후 변경된 내용은 당사 대표전화번호 (02-2188-8900) 혹은 식약처 홈페이지(http://ezdrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- * NovoSeven® RT는 노보 노디스크 Healthcare AG사의 등록 상표입니다.

- 수입자 : **노보 노디스크제약(주)**
서울시 송파구 올림픽로35길 137(신천동) 한국광교문화회관 16층
Tel : 02)2188-8900
- 제조의뢰자 : Novo Nordisk A/S
Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark
- 제조자(최로의약품, 라벨링 및 포장) : Novo Nordisk A/S Hallas Alle, DK-4400, Kalundborg, Denmark
- 제조자(완제의약품, 라벨링 및 포장) : Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, DK-2820, Gentofte, Denmark

© 1998/2013 Novo Nordisk A/S

