



처방 정보 주요내용 요약

본 주요내용 요약에 CREON을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 필요한 모든 정보가 포함된 것은 아닙니다. CREON의 처방 정보 전문을 참조하십시오. CREON®(체장리파제) 경구용 지연 분비 캡슐 최초 미국 승인: 2009

적응증 및 용법

CREON은 성인 및 소아 환자의 외분비 췌장 기능부전 치료에 사용됩니다.

투여량 및 투약법

중요 투약 정보(2.1)

- CREON은 리파제, 프로테아제 및 아밀라아제를 포함하는 효소의 혼합물이며, 투약은 리파제 단위를 기반으로 합니다. 투약 계획은 실제 체중 또는 지방 섭취를 기준으로 합니다.
• 임상 증상, 지방변증의 정도 및 음식의 지방함량에 맞추어 투여량을 개인별로 조절하십시오.
• 추가 조사 없이 성인 및 생후 12개월 초과 소아 환자에서 2,500 리파제 단위/kg/식사, 10,000 리파제 단위/kg/일 또는 4,000 리파제 단위/지방 섭취량(g)/일을 초과하지 마십시오. (5.1)
• 성인 및 생후 12개월 초과 소아 환자의 총 일일 투여량에는 하루 약 3회 식사 및 2회 또는 3회의 간식이 반영되어야 합니다. 각 간식 회차에는 식사에 처방된 용량의 약 절반에 해당하는 용량을 투약합니다.
• CREON을 다른 췌장 효소 제제로 대체해서는 안 됩니다. 다른 췌장 효소 제제에서 CREON으로 전환할 때는, 외분비 췌장 기능부전의 임상 증상이 있는지 환자를 모니터링하고 필요에 따라 투여량을 적정합니다.

권장 투여량(2.2)

- 성인 및 생후 12개월을 초과하는 소아 환자: 권장 초기 시작 용량은 다음과 같습니다.
• 성인 및 4세 이상 소아 환자의 경우 500 리파제 단위/kg/식사.
• 만성 췌장염 또는 췌장절제술을 받은 성인 환자의 경우 500~1,000 리파제 단위/kg/식사입니다.
• 생후 12개월 초과 4세 미만의 소아 환자에 대한 1,000 리파제 단위/kg/식사.
• 2,500 리파제 단위/kg/식사, 10,000 리파제 단위/kg/일 또는 4,000 리파제 단위/지방 섭취량(g)/일로 투여량을 적정하십시오. 대변 지방 측정치 또는 흡수장애 개선을 토대로 효과적인 것으로 기록되는 경우 더 높은 투여량을 투약할 수 있습니다.

생후 12개월까지의 소아 환자: 권장 투여량은 분유 120mL당 또는 모유 수유 1회당 3,000 리파제 단위(캡슐 1개)입니다.

조제 및 투약 지침(2.3)

- 캡슐을 통째로 삼키십시오. 캡슐을 통째로 삼킬 수 없는 환자의 경우, 캡슐 내용물을 부드러운 산성 식품(예: 사과 소스, 바나나, 플레인 그릭 요거트)에 뿌리는 것은 가능합니다.
• CREON 캡슐이나 캡슐의 내용물을 으개거나 씹지 마십시오.
• CREON을 완전히 삼킬 수 있도록 충분한 양의 액체를 섭취하십시오. (5.2)
• 생후 12개월까지의 소아 환자의 투약에 관한 추가 정보는 처방 정보 전문을 참조하십시오.

투약 형태 및 강도

지연 분비 캡슐(3):

- 리파제 3,000 USP 단위, 프로테아제 9,500 USP 단위, 아밀라아제 15,000 USP 단위
• 리파제 6,000 USP 단위, 프로테아제 19,000 USP 단위, 아밀라아제 30,000 USP 단위
• 리파제 12,000 USP 단위, 프로테아제 38,000 USP 단위, 아밀라아제 60,000 USP 단위
• 리파제 24,000 USP 단위, 프로테아제 76,000 USP 단위, 아밀라아제 120,000 USP 단위
• 리파제 36,000 USP 단위, 프로테아제 114,000 USP 단위, 아밀라아제 180,000 USP 단위

금기증

없음 (4)

경고 및 주의사항

- 섬유화 결장병: 고용량과 연관되며, 일반적으로 장기간 사용 및 낭포성 섬유증이 있는 소아 환자에서 발생합니다. 12세 미만의 소아 환자에서 6,000 리파제 단위/kg/식사를 초과하는 투여량에 대해 대장 협착이 보고됩니다. 투약 기간 동안 기존 질환의 진행에 대해 모니터링하십시오.

- 임상적으로 지시된 경우가 아니면 권장 투여량을 초과하지 마십시오. (2.1, 5.1)
• 구강 점막 자극: 캡슐 내용물의 보호 장용제피가 손실되어 발생할 수 있습니다. (2.3, 5.2)
• 고요산혈증: 고용량에서 보고됩니다. 통풍, 신 기능 장애 또는 고요산혈증 환자에서 혈중 요산 수치 모니터링을 고려하십시오. (5.3)
• 바이러스 전염 위험: 인간에게 감염될 수 있는 돼지 바이러스의 존재를 확실하게 배제할 수는 없습니다. (5.4)
• 과민 반응: 돼지 유래 단백질에 대해 알려진 반응이 있는 환자를 모니터링하십시오. 증상이 나타나면 적절한 의학적 관리를 시작하고, 낭포성 섬유증 지속의 위험과 이점을 고려하십시오. (5.5)

부작용

가장 흔한 부작용(6.1)

- 성인 및 소아 낭포성 섬유증 환자:
• 7세 이상(≥ 4%): 구토, 현기증, 기침.
• 생후 4개월~6세(6%): 구토, 자극과민성, 식욕부진.

만성 췌장염 또는 췌장절제 환자:

- 성인(≥ 4%): 고혈당증, 저혈당증, 복통, 비정상적인 대변, 복부팽만, 빈번한 배변 활동, 비인두염.

부작용이 의심되는 경우, AbbVie Inc.(전화번호 1-800-633-9110) 또는 FDA(전화번호 1-800-FDA-1088, 또는 www.fda.gov/medwatch)로 연락해 주십시오.

환자 상담 정보 및 투약 가이드는 17번 항목을 참조하시기 바랍니다.

개정됨: 2024년 2월

처방 정보 전문: 목차*

- 1 적응증 및 용법
2 투여량 및 투약법
2.1 중요 투약 정보
2.2 권장 투여량
2.3 조제 및 투약 지침
3 투약 형태 및 강도
4 금기증
5 경고 및 주의사항
5.1 섬유화 결장병
5.2 구강 점막 자극
5.3 고요산혈증
5.4 바이러스 전염 위험
5.5 과민 반응
6 부작용
6.1 임상 시험 경험
6.2 시판 후 경험
8 특정 인구집단에서의 사용
8.1 임신
8.2 수유
8.4 소아용
8.5 노인용
10 과량투여
11 제품 설명
12 임상 약학
12.1 작용기전
12.2 약력학
12.3 약동학
14 임상 시험
14.1 낭포성 섬유증으로 인한 외분비 췌장 기능부전
14.2 만성 췌장염 또는 췌장절제로 인한 외분비 췌장 기능부전
16 공급 형태/보관 및 취급 방법
17 환자 상담 정보
*처방 정보 전문에 포함되지 않은 항목 및 세부항목은 열거하지 않습니다.

처방 정보 전문

1 적응증 및 용법

CREON®은 성인 및 소아 환자의 외분비 췌장 기능부전 치료에 사용됩니다.

2 투여량 및 투약법

2.1 중요 투약 정보

CREON은 리파제, 프로테아제 및 아밀라아제를 포함하는 효소의 혼합물입니다. CREON 투약은 리파제 단위를 기반으로 합니다.

- 실제 체중 또는 지방 섭취 기반 투약 계획을 사용합니다.
• 최저 권장 투여량에서 시작하여 임상 증상, 지방변증의 정도 및 음식의 지방함량에 맞추어 투여량을 개인별로 조절하십시오. 투여량을 변경할 경우 며칠 정도의 적응 기간이 필요할 수 있습니다.

- 추가 조사 없이 성인 및 생후 12개월 초과 소아 환자에서 2,500 리파제 단위/kg/식사, 10,000 리파제 단위/kg/일 또는 4,000 리파제 단위/지방 섭취량(g)/일을 초과하지 마십시오[경고 및 주의사항(5.1) 참조].
- 성인 및 생후 12개월 초과 소아 환자의 총 일일 투여량에는 하루 약 3회 식사 및 2회 또는 3회의 간식이 반영되어야 합니다. 각 간식 회차에는 식사에 처방된 CREON 용량의 약 절반에 해당하는 용량을 투약합니다.
- CREON을 다른 췌장 효소 제제로 대체해서는 안 됩니다. 다른 췌장 효소 제제에서 CREON으로 전환할 때는, 외분비 췌장 기능부전의 임상 증상이 있는지 환자를 모니터링하고 필요에 따라 투여량을 적정합니다.

2.2 권장 투여량

성인 및 생후 12개월 초과 소아 환자

초기 경구 권장 시작 용량은 다음과 같습니다.

- 성인 및 4세 이상의 소아 환자의 경우 500 리파제 단위/kg/식사.
- 만성 췌장염 또는 췌장절제술을 받은 성인 환자의 경우 500~1,000 리파제 단위/kg/식사입니다.
- 생후 12개월 초과 4세 미만 소아 환자의 경우 1,000 리파제 단위/kg/식사.

흡수장애 증상 및 징후가 지속되면 투여량을 늘립니다. 2,500 리파제 단위/kg/식사, 10,000 리파제 단위/kg/일 또는 4,000 리파제 단위/지방 섭취량(g)/일로 적정합니다. 대변 지방 측정치를 토대로 또는 영양 상태 측정치를 포함한 흡수장애 징후 또는 증상의 개선을 토대로 효과적인 것으로 문서화되는 경우 더 높은 투여량을 투약할 수 있습니다.

생후 12개월까지의 소아 환자

권장 경구 투여량은 분유 120mL당 또는 모유 수유당 3,000 리파제 단위입니다.

2.3 조제 및 투약 지침

성인 및 생후 12개월 초과 소아 환자 또는 그 보호자에게 다음과 같이 지침을 제공합니다.

- CREON을 식사 및 간식 시간에 복용하십시오. 복용을 잊은 경우, 다음번 식사 또는 간식과 함께 다음 투여량을 복용하십시오.
- 캡슐을 통째로 삼키십시오.
- 캡슐을 통째로 삼킬 수가 없는 환자의 경우, 캡슐을 조심스럽게 열고 그 내용물 전체를 pH 4.5 이하인 부드러운 산성 식품(예: 사과 소스, 바나나, 플레인 그릭 요거트) 소량에 뿌립니다. 즉시 전체 혼합물을 섭취합니다.
- CREON 캡슐이나 캡슐의 내용물을 으개거나 씹지 마십시오.
- CREON을 완전히 삼킬 수 있도록 충분한 양의 액체(물 또는 주스)를 섭취합니다[경고 및 주의사항(5.2) 참조].

생후 12개월까지의 소아 환자의 보호자에게 다음과 같이 지침을 제공합니다.

- 매 수유 직전 또는 120mL 분유 수유 직전에 CREON 캡슐(리파제 3,000 USP 단위 포함) 한 개를 조심스럽게 열고 다음 두 가지 방법 중 하나를 사용하여 전체 내용물을 투약합니다.
 - 캡슐 내용물을 으개지 않도록 주의하면서 pH 4.5 이하의 부드러운 산성 식품(예: 사과 소스, 바나나, 플레인 그릭 요거트) 소량에 뿌립니다. 전체 혼합물을 유아에게 즉시 투여해야 합니다.
 - 캡슐 내용물을 유아의 입에 직접 뿌립니다.
- 캡슐 내용물을 완전히 삼킬 수 있도록 CREON에 뒤어 즉시 추가 모유 또는 분유를 투여합니다.
- CREON 캡슐의 내용물을 분유나 모유에 직접 섞지 마십시오.
- CREON 캡슐 내용물을 으개지 않도록 하고, 유아의 입을 육안으로 검사하여 약물이 입에 남아 있지 않은지 확인하십시오[경고 및 주의사항(5.2) 참조].
- 복용을 잊은 경우, 다음번 수유 시 다음 용량을 투약합니다.

3 투약 형태 및 강도

지연 분비 캡슐은 다음의 강도로 판매됩니다.

- 리파제 3,000 USP 단위, 프로테아제 9,500 USP 단위, 아밀라아제 15,000 USP 단위를 포함하는 2조각 캡슐은 “CREON 1203”이라는 글자가 새겨진 백색 불투명 캡과 백색 불투명 본체가 있습니다.
- 리파제 6,000 USP 단위, 프로테아제 19,000 USP 단위, 아밀라아제 30,000 USP 단위를 포함하는 2조각 캡슐은 “CREON 1206”이라는 글자가 새겨진 주황색 불투명 캡과 청색 불투명 본체가 있습니다.
- 리파제 12,000 USP 단위, 프로테아제 38,000 USP 단위, 아밀라아제 60,000 USP 단위를 포함하는 2조각 캡슐은 “CREON 1212”라는 글자가 새겨진 갈색 불투명 캡과 무색 투명 본체가 있습니다.
- 리파제 24,000 USP 단위, 프로테아제 76,000 USP 단위, 아밀라아제 120,000 USP 단위를 포함하는 2조각 캡슐은 “CREON 1224”라는 글자가 새겨진 주황색 불투명 캡과 무색 투명 본체가 있습니다.
- 리파제 36,000 USP 단위, 프로테아제 114,000 USP 단위, 아밀라아제 180,000 USP 단위를 포함하는 2조각 캡슐은 “CREON 1236”이라는 글자가 새겨진 청색 불투명 캡과 무색 투명 본체가 있습니다.

4 금기증

없음.

5 경고 및 주의사항

5.1 섬유화 결장병

췌장 효소 제제들을 사용한 투여 이후 섬유화 결장병이 발생한 사례가 보고되었습니다. 섬유화 결장병은 고용량 췌장 효소의 사용과 관련하여 최적으로 기술된 희귀하며 심각한 부작용으로서, 대개 장기간에 걸쳐 고용량의 췌장 효소 제제를 사용하였을 때와 낭포성 섬유증이 있는 소아 환자에서 가장 흔히 보고되었습니다. 6,000 리파제 단위/kg/식사를 초과하는 췌장 효소 제제는 12세 미만의 소아 환자에서 섬유화 결장병의 합병증인 대장 협착과 관련을 보여 왔습니다. 섬유화 결장병의 발생 기전은 아직 밝혀지지 않았습니다.

섬유화 결장병 병력이 있는 경우 CREON 투여 중 일부 환자가 대장 협착 형상으로 진행할 위험이 있으므로 환자를 모니터링하십시오. 섬유화 결장병의 퇴행 발생 여부는 불확실합니다. 추가 조사 없이 성인 및 생후 12개월 초과 소아 환자에서 권장 투여량인 2,500리파제 단위/kg/일, 10,000 리파제 단위/kg/일 또는 4,000 리파제 단위/지방 섭취량(g)/일을 초과하지 마십시오. 대변 지방 측정치를 토대로 또는 영양 상태 측정치를 포함한 흡수장애 징후 또는 증상의 개선을 토대로 효과적인 것으로 문서화되는 경우 더 높은 투여량을 투약할 수 있습니다. 6,000 리파제 단위/kg/식사를 넘는 투여량을 투약하는 환자는 섬유화 결장병의 증상과 관련하여 자주 모니터링해야 하며, 임상적으로 적절한 경우 투여량을 줄이거나 더 낮은 범위로 적정해야 합니다[투여량 및 투약법(2.1) 참조].

5.2 구강 점막 자극

CREON 캡슐을 으개거나 씹거나 캡슐 내용물을 pH 4.5 초과 식품에 혼합하면 캡슐 내용물의 보호 장용제피가 훼손되어 효소의 조기 방출, 구강 점막 자극 및/또는 효소 활성 손실이 발생할 수 있습니다.

환자 또는 보호자에게 다음과 같이 지침을 제공합니다.

- 캡슐을 통째로 삼키십시오. 캡슐을 통째로 삼킬 수가 없는 환자의 경우, 캡슐을 조심스럽게 개봉한 뒤 그 내용물을 pH 4.5 이하인 부드러운 산성 식품(예: 사과 소스, 바나나, 플레인 그릭 요거트) 소량에 뿌려 복용할 수 있습니다.
- CREON 캡슐이나 캡슐의 내용물을 으개거나 씹지 마십시오.
- 완전히 삼킬 수 있도록 CREON 투약 직후 충분한 양의 액체(주스, 물, 모유 또는 분유)를 섭취하십시오.
- 12개월 미만의 소아 환자의 입과 캡슐을 통째로 삼킬 수 없는 환자의 입을 육안으로 검사하여 약물이 입에 남아 있지 않고 구강 점막의 자극이 발생하지 않았는지 확인합니다[투여량 및 투약법(2.3) 참조].

5.3 고요산혈증

췌장 효소 제제에는 혈중 요산 농도를 상승시킬 수 있는 푸린이 함유되어 있습니다. 고용량은 고요산뇨증 및 고요산혈증과 관련을 보여 왔습니다[과량투여(10) 참조].

CREON 투여 중 통풍, 신 기능 장애 또는 고요산혈증 환자의 혈중 요산 수치 모니터링을 고려하십시오.

5.4 바이러스 전염 위험

CREON은 식용 돼지의 췌장 조직에서 추출합니다. CREON이 인체에 감염원을 전파할 위험을 줄이기 위해 제조 과정에서 특정 바이러스에 대한 검사를 실시하고 제조 과정에서 특정 바이러스를 불활성화하지만, 새로운 바이러스나 미확인 바이러스로 인해 발생하는 질환을 포함한 바이러스성 질환을 전파할 이론적인 위험성은 존재합니다. 따라서 인간에게 감염될 수 있는 돼지 바이러스의 존재를 확실하게 배제할 수는 없습니다. 그러나, 돼지 췌장 추출물의 사용과 관련된 감염질환의 전파 사례는 보고된 바 없습니다.

5.5 과민 반응

췌장 효소 제제에 대해 아나필락시스, 천식, 두드러기, 소양증을 포함한 중증의 과민 반응이 보고되어 왔습니다[부작용(6.2) 참조]. 증상이 발생하면 적절한 의학적 관리를 시작하십시오.

CREON 투여 중에는 돼지 유래 단백질에 대해 알려진 과민반응이 있는 환자를 모니터링하십시오. 중증 과민 반응이 있는 환자에게 CREON 투여를 계속할 경우, 투여의 위험과 이익을 환자의 전반적인 임상적 필요와 함께 고려해야 합니다.

6 부작용

라벨의 다른 위치에 중대한 또는 기타 중요한 부작용이 다음과 같이 설명되어 있습니다.

- 섬유화 결장병[경고 및 주의사항(5.1) 참조]
- 구강 점막 자극[경고 및 주의사항(5.2) 참조]
- 고요산혈증[경고 및 주의사항(5.3) 참조]
- 바이러스 전염 위험[경고 및 주의사항(5.4) 참조]
- 과민 반응[경고 및 주의사항(5.5) 참조]

6.1 임상 시험 경험

임상 시험을 수행하는 환경은 매우 다양하기 때문에 한 약물의 임상 시험에서 관찰된 부작용의 발생률을 다른 약물의 임상 시험에서의 발생률과 직접 비교할 수는 없으며, 또한 그것이 실제 사용 환경에서의 발생률을 반영하지 않을 수도 있습니다.

아래 설명된 데이터는 92명의 환자에 대한 CREON 노출을 반영합니다. 낭포성 섬유증으로 인한 외분비 췌장 기능부전이 있는 생후 4개월에서 43세의 환자 67명(시험 1, 2, 및 3) 및 만성 췌장염 또는 췌장절제술로 인한 외분비 췌장 기능부전이 있는 성인 25명(시험 4)[특정 인구집단에서의 사용(8.4) 및 임상 시험(14.1, 14.2) 참조].

성인 및 소아 환자에서의 낭포성 섬유증으로 인한 외분비 췌장 기능부전

성인 및 7세 이상의 소아 환자

시험 1 및 2에서 최소 2명의 CREON 투여 환자(4% 이상)에서 보고되었으며 위약 투여 환자에 비해 더 높은 비율로 보고된 가장 흔한 부작용이 표 1에 제시되어 있습니다.

표 1: 낭포성 섬유증으로 인한 외분비 췌장 기능부전증이 있는 성인 및 7세 이상의 소아 환자를 대상으로 한 임상 시험에서 나타난 부작용*(시험 1 및 2)

부작용	CREON N = 49 n (%)	위약 N = 47 n (%)
구토	3 (6%)	1 (2%)
현기증	2 (4%)	1 (2%)
기침	2 (4%)	0 (0%)

* 최소 2 명의 CREON 투여 환자(4% 이상)에서 보고되었으며 위약 투여 환자에 비해 더 높은 비율로 보고됨.

시험 1에서 한 환자가 CREON 투여를 완료한 후 16일이 지났을 때 중등증의 십이지장염과 위염을 경험하였습니다. CREON과 마크로라이드계 항생물질을 투여받은 한 환자에서 실험실 이상 소견으로서 일과성 호중구감소증이 관찰되었으며 이에 수반된 임상적 후유증은 없었습니다.

생후 4개월~6세 소아 환자

시험 3에서 CREON을 투여한 생후 4개월~6세 사이의 소아 환자 18명에서 보고된 부작용은 구토, 자극과민성 및 식욕부진이었으며 각각 6%의 환자에서 발생했습니다[특정 인구집단에서의 사용(8.4) 참조].

성인에서의 만성 췌장염 또는 췌장절제술로 인한 외분비 췌장 기능부전

시험 4에서 최소 1명의 성인 CREON 투여 환자(4% 이상)에서 보고되었으며 위약 투여 환자에 비해 더 높은 비율로 보고된 부작용이 표 2에 제시되어 있습니다.

표 2: 만성 췌장염 또는 췌장절제술로 인한 외분비 췌장 기능부전 성인 환자에 대한 임상 시험에서의 부작용*(시험 4)

부작용	CREON N = 25 n (%)	위약 N = 29 n (%)
고혈당증	2 (8%)	2 (7%)
저혈당증	1 (4%)	1 (3%)
복부 통증	1 (4%)	1 (3%)
비정상 대변	1 (4%)	0 (0%)
복부팽만	1 (4%)	0 (0%)
빈번한 배변	1 (4%)	0 (0%)
비인두염	1 (4%)	0 (0%)

* 최소 1명의 CREON 투여 환자(4% 이상)에서 보고되었으며 위약 투여 환자에 비해 더 높은 비율로 보고됨.

6.2 시판 후 경험

CREON 또는 기타 췌장 효소 제제의 승인 후 사용 도중 확인된 부작용들은 다음과 같습니다. 이 부작용들은 불확정한 규모의 인구집단이 자발적으로 보고하는 것이기 때문에, 부작용의 빈도를 확실하게 추정하거나 부작용과 약물에 대한 노출 사이의 인과관계를 확립하기 어렵습니다.

눈 장애

- 시야 흐림

각종 위장관 장애

- 섬유화 결장병 및 말단 장폐쇄 증후군
- 복통, 설사, 복부팽만, 변비, 메스꺼움

각종 면역계 장애

- 아나필락시스, 천식, 두드러기 및 소양증

임상 검사

- 간 효소의 무증상 상승

근골격계

- 근육통, 근육 경련

피부 및 피하 조직 장애

- 두드러기 및 발진

8 특정 인구집단에서의 사용

8.1 임신

위험 요약

임신한 여성 대상의 췌장리파제 사용과 관련된 증례 보고서의 출판 데이터에서 약물 관련 위험, 즉 선천성결함, 유산 또는 기타 유해한 산모나 태아 결과는 확인된 바 없습니다. 췌장리파제는 계통적으로 극히 적게 흡수되므로, 산모의 사용은 태아의 약물 노출을 초래할 것으로 예상되지 않습니다. 췌장리파제와 관련된 동물 생식 연구는 실시되지 않았습니다.

명시된 인구집단의 주요 선천성결함 및 유산에 대한 배경 위험은 알려지지 않았습니다. 모든 임신은 선천성결함, 유산 또는 기타 유해한 결과라는 배경 위험이 수반됩니다. 미국의 일반적인 인구집단의 임상적으로 인정된 임신에서 주요 선천성결함 및 유산에 대해 추정되는 배경 위험은 각각 2~4% 및 15~20%입니다.

8.2 수유

위험 요약

인간 또는 동물의 모유 내 췌장리파제의 존재, 모유 수유를 받는 유아에 대한 영향 또는 모유 생산에 대한 영향 관련 데이터는 없습니다. 췌장리파제는 경구 투여 후 계통적으로 극히 적게 흡수되므로, 산모의 사용이 모유 수유를 받는 유아의 임상적으로 관련된 약물 노출을 초래할 것으로 예상되지 않습니다. CREON에 대한 산모의 임상적 필요 및 모유 수유를 받는 유아에 대한 CREON 또는 산모 기저질환의 잠재적 부작용과 함께 모유 수유의 발달 및 건강 이익을 고려해야 합니다.

8.4 소아용

외분비 췌장 기능부전 치료에 대한 CREON의 안전성 및 유효성은 소아 환자에서 확인되었습니다.

이 적응증에 대한 CREON의 사용은 성인 및 12세 이상의 소아 환자(시험 1)와 7~11세 소아 환자(시험 2)를 대상으로 한 적절하며 통제가 잘 이루어진 시험 2건과 더불어 생후 4개월~6세 소아 환자 18명을 대상으로 한 공개라벨, 단일군 시험(시험 3)의 보조 자료를 통해 뒷받침됩니다. 세 시험의 모집단은 모두 낭포성 섬유증으로 인한 외분비 췌장 기능부전 환자로 구성되었습니다. 시험 1 및 2에서 7세 이상의 소아 환자에 대한 안전성은 관찰된 성인 환자와 유사했습니다[부작용(6.1) 및 임상 시험(14) 참조].

시험 3에서 환자들은 자신들이 원래 받던 췌장 효소 대체 요법(평균 18.2일의 기간 동안 평균 투여량 7,000 리파제 단위/kg/일)을 받은 후, CREON(평균 12.6일의 기간 동안 평균 투여량 7,500 리파제 단위/kg/일)을 투여받았습니다. 일일 평균 지방 섭취량은 일반적인 췌장 효소 대체 요법 기간 중 48그램이었으며, CREON 투여 기간 중 47그램이었습니다. 시험 3에서 환자들의 CREON 투여 중 발생한 부작용은 구토, 자극과민성 및 식욕부진이었습니다[부작용(6.1) 참조].

6,000 리파제 단위/kg/식사를 초과하는 투여량은 12세 미만의 소아 환자에서 섬유화 결장병 및 대장 협착과 관련이 있는 것으로 시판 후 보고되었습니다. 섬유화 결장병 병력이 있는 경우 CREON 투여 중 일부 환자는 협착 형성으로 진행할 위험이 있으므로 환자를 모니터링하십시오. 추가 조사 없이 생후 12개월 초과 소아 환자에서 권장 용량인 2,500 리파제 단위/kg/식사, 10,000 리파제 단위/kg/일 또는 4,000 리파제 단위/지방 섭취량(g)/일을 초과하지 마십시오[투여량 및 투약법(2.2) 및 경고 및 주의사항(5.1) 참조].

CREON 캡슐을 으개거나 씹거나 캡슐 내용물을 pH 4.5 초과 식품에 혼합하면 캡슐 내용물의 보호 장용제피가 훼손되어 효소의 조기 방출, 구강 점막 자극 및/또는 효소 활성 손실이 발생할 수 있습니다. 환자 또는 보호자에게 다음과 같은 지침을 제공하십시오: 완전히 삼킬 수 있도록 충분한 양의 액체(주스, 물, 모유 또는 분유)를 섭취해야 하며, 생후 12개월 미만의 소아 환자의 입을 육안으로 검사하여 약물이 입에 남아 있지 않고 경구 점막의 자극이 발생하지 않았는지 확인합니다[투여량 및 투약법(2.3) 및 경고 및 주의사항(5.2) 참조].

8.5 노인용

CREON에 관한 임상 시험은 젊은 환자와 다르게 반응하는지 여부를 확인할 수 있을 만큼 충분한 수의 65세 이상 환자를 포함시키지 않았습니다. 보고가 이루어진 다른 임상 경험에서 65세 이상 환자와 젊은 환자 간에 반응의 차이는 확인되지 않았습니다.

10 과량투여

췌장 효소 제제의 장기적 고용량 투여는 섬유화 결정병 및 대장 협착과 관련을 보여 왔습니다[경고 및 주의사항(5.1) 참조]. 고용량의 췌장 효소 제제는 고요산뇨증 및 고요산혈증과 관련을 보여 왔습니다[경고 및 주의사항(5.3) 참조].

11 제품 설명

췌장리파제는 리파제, 프로테아제 및 아밀라아제의 혼합물로 구성된 췌장 효소 제제이며 돼지 췌장에서 추출한 추출물입니다. CREON의 장용제피구체는 약 pH 5.5 이상에서 췌장 효소를 분비하도록 제형화되었습니다.

CREON(췌장리파제) 지연 분비 캡슐은 경구 투여용으로, 황갈색 장용제피구체(직경 0.71mm~1.60mm)가 담긴 2조각 캡슐 껍질을 포함하고 있으며 다음과 같이 제공될 수 있습니다.

리파제 3,000 USP 단위, 프로테아제 9,500 USP 단위, 아밀라아제 15,000 USP 단위, 하이프로멜로스 및 이산화티탄을 함유하며 카라기난 및 염화칼륨을 함유할 수도 있는 캡슐 껍질 포함된 지연 분비 캡슐.

리파제 6,000 USP 단위, 프로테아제 19,000 USP 단위, 아밀라아제 30,000 USP 단위, 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, FD&C 청색 제1호 및 FD&C 청색 제2호, 적산화철 및 황산화철을 함유할 수 있는 캡슐 껍질이 포함된 지연 분비 캡슐.

리파제 12,000 USP 단위, 프로테아제 38,000 USP 단위, 아밀라아제 60,000 USP 단위, 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, 적산화철, 적산화철 및 황산화철을 함유할 수 있는 캡슐 껍질이 포함된 지연 분비 캡슐.

리파제 24,000 USP 단위, 프로테아제 76,000 USP 단위, 아밀라아제 120,000 USP 단위, 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, 적산화철 및 황산화철을 함유할 수 있는 캡슐 껍질이 포함된 지연 분비 캡슐.

리파제 36,000 USP 단위, 프로테아제 114,000 USP 단위, 아밀라아제 180,000 USP 단위, 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, FD&C 청색 제1호 및 FD&C 청색 제2호를 함유할 수 있는 캡슐 껍질이 포함된 지연 분비 캡슐.

CREON(췌장리파제) 지연 분비 캡슐은 다음과 같은 비활성 성분을 포함하고 있습니다: 세틸 알코올, 디메티콘, 프탈산하이프로멜로스, 폴리에틸렌글리콜, 트리에틸구연산.

12 임상 약학

12.1 작용기전

췌장 효소 제제는 십이지장과 소장 근위부에서 지방이 모노글리세라이드, 글리세롤, 유리지방산으로 가수 분해되는 과정, 단백질이 펩티드와 아미노산으로 가수분해되는 과정, 녹말이 말토오스와 말토스같은 단당류와 텍스트린으로 가수분해되는 과정을 촉매하는 리파제, 프로테아제, 아밀라아제 혼합물을 함유하며 따라서 췌장이 생리적으로 분비하는 소화 효소들과 같은 작용을 합니다.

12.2 약력학

임상 시험에서 고지방 식단을 섭취한 환자의 경우, 위약 투여군에 비해 CREON을 투여받은 환자에서 지방 흡수 계수(CFA)가 더 높았으며, 이는 지방 흡수율이 개선되었음을 나타냅니다[임상 시험(14.1, 14.2) 참조].

12.3 약동학

CREON에서 분비된 리파제, 프로테아제 및 아밀라아제는 경구 투여 후 상당한 양이 위장관에서 흡수되지 않습니다.

약물 상호작용

CREON의 리파제, 프로테아제 및 아밀라아제는 CYP 효소 또는 수송체의 기질이 아닙니다. CYP 효소 또는 수송체 매개 약물 상호작용은 예상되지 않습니다.

14 임상 시험

14.1 낭포성 섬유증으로 인한 외분비 췌장 기능부전

성인 및 소아 환자

시험 1 및 2는 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 교차 시험으로서, 낭포성 섬유증으로 인한 외분비 췌장 기능부전을 가진 7세~43세 환자 49명을 대상으로 실시하였습니다.

- 시험 1은 12세~43세 환자를 포함했습니다(n=32명). 3명의 환자가 시험계획을 이탈하여 배제되었기 때문에 최종 분석 모집단은 29명의 환자로 제한되었습니다.
- 시험 2은 7세~11세 환자를 포함했습니다(n=17명). 최종 분석 모집단은 16명의 환자로 제한되었습니다. 1명의 환자가 CREON 투여 기간 중 분변채취 직전에 동의를 철회하였습니다.

각 시험에서 환자들은 무작위 배정되어 4,000 리파제 단위/지방 섭취량(g)/일 용량의 CREON 또는 그에 대응되는 위약을 5~6일간의 기간에 걸쳐 투여받은 후 요법을 서로 교차하여 추가로 5~6일 동안 투여받았습니다. 투여 기간 중에는 모든 환자들이 고지방 식사(하루 90그램 이상의 지방, 일일 열량의 40%가 지방으로부터 얻어짐)를 섭취하였습니다.

지방 흡수 계수 평가변수 및 결과

일차 유효성 평가변수는 CREON 및 위약 투여군에서의 지방 흡수 계수(CFA)였습니다. 두 투여군 모두에서 실시한 72시간 분변채취를 통해 지방 흡수 계수(CFA)를 결정하였으며, 이때 지방 배설과 지방 섭취를 모두 측정하였습니다. 각 환자의 위약 투여 기간 중 CFA는 환자의 비투여 CFA 값으로 사용되었습니다.

시험 1에서 평균 CFA는 CREON 투여의 경우 89%였으며, 이에 비해 위약 투여의 경우 49%였습니다. CFA의 평균 차이에서, CREON 투여가 41퍼센트 포인트의 우위를 보였으며 이때, 95% 신뢰구간은 (34, 47), p<0.001이었습니다.

시험 2에서 평균 CFA는 CREON 투여의 경우 83%였으며, 이에 비해 위약 투여의 경우 47%였습니다. CFA의 평균 차이에서, CREON 투여가 35퍼센트 포인트의 우위를 보였으며 이때, 95% 신뢰구간은 (27, 44), p<0.001이었습니다.

시험 1 및 2의 CFA 결과에 대한 하위군 분석에서 비투여(위약) CFA값이 낮은 환자들이 비투여(위약) CFA값이 높은 환자들에 비해 CREON 투여 시의 평균 CFA 변화가 크을 볼 수 있었습니다. CREON에 대한 반응은 성별이나 연령에 따른 차이는 없었으며, 남성 환자와 여성 환자, 그리고 젊은 환자(18세 미만)와 고연령 환자를 막론하고 CREON에 대하여 유사한 정도의 반응을 나타냈습니다.

질소 흡수 계수 평가변수 및 결과

두 투여군 모두 중에서 실시한 72시간 분변채취를 통해 질소 흡수 계수(CNA)를 결정하였으며, 이때 질소 배설을 측정하고 제어된 식이로부터 섭취한 질소의 양을 추산했습니다(단백질이 16%의 질소를 함유한다는 가정에 기반함). 각 환자의 위약 투여 기간 중 CNA는 환자의 비투여 CNA 값으로 사용되었습니다.

- 시험 1에서 평균 CNA는 CREON 투여의 경우 86%였으며, 이에 비해 위약 투여의 경우 49%였습니다. CNA의 평균 차이에서, CREON 투여가 37퍼센트 포인트의 우위를 보였으며 이때, 95% 신뢰구간은 (31, 42), p<0.001이었습니다.
- 시험 2에서 평균 CNA는 CREON 투여의 경우 80%였으며, 이에 비해 위약 투여의 경우 45%였습니다. CNA의 평균 차이에서, CREON 투여가 35퍼센트 포인트의 우위를 보였으며 이때, 95% 신뢰구간은 (26, 45), p<0.001이었습니다.

14.2 만성 췌장염 또는 췌장절제로 인한 외분비 췌장 기능부전

만성 췌장염이나 췌장절제로 인한 외분비 췌장 기능부전이 있는 32세~75세 성인 환자 54명을 대상으로 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 평행군 시험을 실시했습니다(시험 4). 최종 분석 모집단은 52명의 환자로 제한되었습니다. 2명의 환자가 시험계획을 위반하여 배제되었습니다. 췌장절제의 병력을 가진 환자는 10명이었습니다(이들 중 7명이 CREON을 투여받았습니다). 이 시험에서 환자들은 5일(도입 기간) 동안 위약을 투여받았으며, 뒤이어 16일 동안 시험자의 지시에 따라 췌장 효소 대체 요법을 받았습니다. 이후 환자들은 7일 동안 CREON이나 그에 대응되는 위약을 투여받도록 무작위 배정되었습니다(이중맹검 기간). 도입 기간에서 CFA가 80% 미만이었던 환자들만이 이중맹검 기간에 무작위 배정되었습니다. 투여 기간 중에는 모든 환자들이 고지방 식사(하루 100그램 이상의 지방)를 섭취했습니다. 이중맹검 기간 동안 CREON의 투여량은 한끼 식사당 72,000 리파제 단위(주 식사 하루 3회) 그리고 간식당 36,000 리파제 단위(간식 2회)였습니다[약 1,000 리파제 단위/kg/식사]. 본 시험에서 CREON을 투여받은 25명의 환자들의 CREON에 대한 평균 노출기간은 7일이었습니다.

지방 흡수 계수 평가변수 및 결과

도입 기간 및 이중맹검 투여 기간 중에 실시한 72시간 분변채취를 통해 CFA를 결정했으며, 이때 지방 배설과 지방 섭취를 모두 측정했습니다. 도입 기간에서 이중맹검 기간 종료시점까지 CREON군과 위약군에서의 CFA의 평균 변화량이 표 3에 제시되어 있습니다.

표 3: 만성 췌장염 및 췌장절제로 인한 외분비 췌장 기능부전이 있는 성인에서 지방 흡수 계수의 변화(시험 4)

	CREON N = 24	위약 N = 28
CFA [%]		
도입 기간 (평균, 표준편차)	54 (19)	57 (21)
이중맹검 기간 종료 시 (평균, 표준편차)	86 (6)	66 (20)
CFA의 변화 * [%]		
도입 기간에서 이중맹검 기간 종료 시까지 (평균, 표준편차)	32 (18)	9 (13)
투여에 따른 차이 (95% 신뢰구간)	21 (14, 28)	
*p<0.0001		

CFA 결과의 하위군 분석에서 도입 기간 중 CFA값이 낮았던 환자들이 도입 기간 중 CFA값이 높았던 환자들에 비해 CFA의 평균 변화량이 더 크을 볼 수 있었습니다. 본 시험에서 CREON을 투여받은 환자들 중 췌장 전절제 병력이 있는 환자는 단 1명이었습니다. 이 환자는 도입 기간 중 CFA가 26%였으며 이중맹검 기간 종료 시의 CFA는 73%였습니다. 본 시험에서 CREON을

투여받은 환자들 중 체장 부분절제의 병력이 있는 환자 6명의 경우, 도입 기간 동안 평균 CFA가 42%였으며 이중맹검 기간 종료 시 평균 CFA는 84%였습니다.

16 공급 형태/보관 및 취급 방법

황갈색 장용제피 캡슐리파제 구제가 포함된 CREON(캡슐리파제) 지연 분비 캡슐은 다음과 같은 형태로 공급됩니다.

강도	설명	공급 형태	NDC 번호
3,000 USP 단위 리파제, 9,500 USP 단위 프로테아제, 15,000 USP 단위 아밀라아제	2조각 하이프로멜로스 캡슐, "CREON 1203"이라는 글자가 새겨진 백색 불투명 캡, 백색 불투명 본체	병당 70 캡슐	0032-0045-70
			0032-1203-70
6,000 USP 단위 리파제, 19,000 USP 단위 프로테아제, 30,000 USP 단위 아밀라아제	2조각 하이프로멜로스 캡슐, "CREON 1206"이라는 글자가 새겨진 주황색 불투명 캡, 청색 불투명 본체	병당 100 캡슐	0032-0046-70
		병당 100 캡슐	0032-1206-01
		병당 250 캡슐	0032-1206-07
12,000 USP 단위 리파제, 38,000 USP 단위 프로테아제, 60,000 USP 단위 아밀라아제	2조각 하이프로멜로스 캡슐, "CREON 1212"이라는 글자가 새겨진 갈색 불투명 캡, 무색 투명 본체	병당 100 캡슐	0032-0047-70
		병당 100 캡슐	0032-1212-01
		병당 250 캡슐	0032-1212-07
24,000 USP 단위 리파제, 76,000 USP 단위 프로테아제, 120,000 USP 단위 아밀라아제	2조각 하이프로멜로스 캡슐, "CREON 1224"이라는 글자가 새겨진 주황색 불투명 캡, 무색 투명 본체	병당 100 캡슐	0032-2636-01
		병당 240 캡슐	0032-2636-70
		병당 100 캡슐	0032-1224-01
36,000 USP 단위 리파제, 114,000 USP 단위 프로테아제, 180,000 USP 단위 아밀라아제	2조각 하이프로멜로스 캡슐, "CREON 1224"이라는 글자가 새겨진 주황색 불투명 캡, 무색 투명 본체	병당 250 캡슐	0032-1224-07
		병당 100 캡슐	0032-2637-01
		병당 240 캡슐	0032-2637-70
	2조각 젤라틴 캡슐, "CREON 1236"이라는 글자가 새겨진 청색 불투명 캡, 무색 투명 본체	병당 100 캡슐	0032-3016-13
		병당 250 캡슐	0032-3016-28

보관 및 취급방법

- CREON을 15°C~25°C(59°F~77°F) 사이의 상온에 보관하고 습기로부터 보호하십시오. 30일 이하의 기간일 경우에 한해, 25°C~40°C(77°F~104°F) 사이의 온도가 낮은 허용됩니다. CREON이 그보다 높은 고온 환경이나 70%를 초과하는 습도 환경에 노출되었을 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 일단 약병을 개봉한 후에는 매회 사용 후 병마개를 꼭 닫아서 습기로부터 보호하십시오. 제습제가 들어 있는 경우 이를 병 안에 둥니다.
- CREON을 원래 용기에 보관하고 불출하십시오.

17 환자 상담 정보

환자 또는 보호자에게 FDA가 승인한 환자용 라벨(투약 가이드)을 읽어볼 것을 권고합니다.

섬유화 결장병

환자 또는 보호자에게 고용량의 췌장 효소 제제 투여 시, 일반적으로 장기간 사용의 경우 및 낭포성 섬유증이 있는 소아 환자에서 섬유화 결장병이 보고되었음을 안내합니다. 12세 미만의 소아 환자에서 대장 협착이 보고되었습니다. 대장 협착 형성의 징후 및 증상(예: 위 부근(복부) 통증, 팽창, 대변 통과 문제(변비), 메스꺼움, 구토, 설사)이 발생할 경우 즉시 담당 의료제공자에게 연락하도록 환자와 보호자에게 안내합니다 [경고 및 주의사항(5.1) 참조].

고요산혈증

통풍 또는 신 기능 장애 환자에서 고요산혈증이 발생할 수 있음을 환자 또는 보호자에게 알리고 관절의 통증, 경직, 발적 또는 부종을 경험하는 경우 의료제공자에게 연락하도록 안내합니다 [경고 및 주의사항(5.3) 참조].

과민 반응

췌장 효소 제제 사용 시 아나필락시스, 천식, 두드러기, 소양증을 포함한 중증 과민 반응이 보고된 바 있음은 환자 또는 보호자에게 알립니다. 과민 반응의 징후나 증상이 나타나면 치료를 받아야 합니다 [경고 및 주의사항(5.5) 참조].

투여량

환자 또는 보호자에게 CREON을 처방대로 복용하거나 투약하도록 권고하고 흡수장애의 징후 및 증상이 지속될 경우 의료제공자에게 연락하도록 안내합니다 [투여량 및 투약법(2.2) 참조].

투약

환자 또는 보호자에게 다음과 같이 지침을 제공합니다.

- CREON을 식사 및 간식 시간에 복용하십시오.
- 캡슐을 통째로 삼키십시오.
- 캡슐을 통째로 삼킬 수 없는 성인 및 소아 환자의 경우, 캡슐 내용물을 pH 4.5 이하의 부드러운 산성 식품(예: 사과 소스, 바나나, 플레인 그릭 요거트) 소량에 뿌려 복용할 수 있습니다. 생후 12개월까지의 소아 환자의 경우에는 CREON 캡슐을 열어 캡슐 내용물을 유아의 입에 직접 뿌려 사용할 수도 있습니다.
- CREON 캡슐이나 캡슐 내용물을 완전히 삼킬 수 있도록 충분한 양의 액체(주스, 물, 모유 또는 분유)를 섭취하고 유아의 입을 육안으로 검사합니다 [경고 및 주의사항(5.2) 참조].
- CREON 캡슐이나 캡슐의 내용물을 으개거나 씹지 마십시오.
- CREON 캡슐의 내용물을 한 병의 분유나 모유에 직접 섞지 마십시오.

보관

환자 또는 보호자에게 다음과 같이 지침을 제공합니다.

- CREON 건조한 장소에 보관하고 열로부터 보호하십시오.
- 일단 약병을 개봉한 후에는 매회 사용 후 병마개를 꼭 닫아서 습기로부터 보호하십시오.
- CREON을 원래의 용기에 보관하십시오.
- 병에 제습제 패킷이 들어 있는 경우 이를 병 안에 둥니다. 제습제를 먹거나 버리지 마십시오.

© 2009-2024 AbbVie. 모든 권리 보유.

CREON®은 AbbVie Products LLC의 등록 상표입니다.

제조사:
AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, 미국
미국 허가 번호 1889

참조번호: 20082735, 2024년 2월

LAB-11053 ENGLISH MASTER

LAB-11127 KOREAN MASTER

abbvie

투약 가이드
CREON®(krē' ōn)
(췌장리파제)
경구용 지연 분비 캡슐

CREON에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

CREON은 특히 낭포성 섬유증이 있는 소아에게 장기간 고용량을 투여할 경우 섬유화 결장병이라는 드문 장 질환의 발병 가능성을 증가시킬 수 있습니다. 이 질환은 매우 심각하며 수술을 필요로 할 수도 있습니다. 이러한 상태가 발생할 위험은 담당 의료제공자가 제공한 복약 지시사항을 준수함으로써 낮아질 수 있습니다. **다음의 증상이 평소와 다르게, 또는 심하게 나타날 경우 즉시 담당 의료제공자에게 연락하십시오.**

- 위 부근(복부)의 통증
- 복부 팽창
- 배변이 힘들 경우
- 메스꺼움, 구토 또는 설사

CREON 복용 시 처방에서 지시하는 바를 정확히 준수하십시오. 담당 의료제공자가 지시한 것보다 많거나 적은 양의 CREON을 복용하지 마십시오.

CREON이란 무엇입니까?

CREON은 췌장이 충분한 효소를 만들지 못해 정상적으로 음식을 소화할 수 없는 사람의 치료에 사용되는 처방약입니다. CREON은 돼지의 췌장에서 추출한 리파제, 프로테아제, 아밀라아제를 포함하는 소화 효소들의 혼합물을 함유하고 있습니다.

CREON은 성인 및 소아에게 안전하고 효과적입니다.

CREON을 복용하기에 앞서 귀하가 다음에 나열된 질환이나 기타 의학적 문제가 있을 경우 담당 의료제공자에게 알려 주십시오.

- 돼지를 재료로 만든 제품에 대해 알레르기가 있을 경우.
- 내장의 폐색 및 내장벽의 상흔이나 비후(섬유화 결장병)의 병력이 있을 경우.
- 통풍이나 신장질환이 있거나 혈중 요산의 농도가 높은 경우(고요산혈증).
- 캡슐을 통째로 삼키는 것이 힘들 경우.
- 기타 의학적 문제가 있을 경우.
- 현재 임신하였거나 임신을 할 계획이 있을 경우.
- 모유 수유중이거나 모유 수유를 할 계획이 있는 경우. CREON이 귀하의 모유 안으로 침투되는지의 여부는 알려지지 않았습니다. 귀하가 CREON을 복용 중인 경우 수유할 수 있는 가장 좋은 방법을 귀하의 담당 의료제공자에게 문의하십시오.

처방 의약품 및 일반 의약품, 비타민, 식물성 보조식품을 포함하여 귀하가 복용 중인 모든 의약품에 대해 담당 의료제공자에게 말씀해 주십시오.

귀하가 사용하는 의약품에 대해 알고 계십시오. 귀하가 사용하는 의약품들의 목록을 작성하여 새로운 약을 처방 받을 때 담당 의료제공자와 약사에게 그 목록을 보여 주십시오.

CREON은 어떻게 복용해야 합니까?

- **담당 의료제공자가 지시하는 바를 정확히 준수하여 CREON을 복용하십시오.** 복통, 복부팽만, 팽창, 지방변 또는 체중 감소와 같은 흡수장애(음식에서 영양소를 흡수하지 않음)의 징후 및 증상이 지속되면 담당 의료제공자에게 문의하십시오. 투여량을 변경해야 할 수도 있습니다.
- 담당 의료제공자와 미리 상담하지 않고 CREON을 다른 췌장 효소 제제로 대체해서는 안 됩니다.
- 담당 의료제공자가 지시한 일일 복용량(일일 총 투여량) 보다 많은 수의 캡슐을 복용해서는 안 됩니다.
- **항상 CREON을 식사나 간식과 함께 복용**하시고 충분한 양의 액체(물, 주스, 모유 또는 분유)를 마셔 CREON을 완전히 삼키십시오. 하루에 많은 양의 식사나 간식을 먹을 경우, 귀하의 일일 총 투여량을 초과하지 않도록 주의하십시오.
- 담당 의료제공자는 귀하가 섭취하는 지방성 음식의 양이나 체중에 따라 투여량을 조절할 수 있습니다.
- **CREON 캡슐은 통째로 삼켜야 합니다. CREON 캡슐이나 그 내용물을 으개거나 씹지 마시고, 입안에 머금고 있지 마십시오.** CREON 캡슐을 으개거나, 씹거나, 입안에 머금고 있는 행위는 입에 자극을 줄 수 있으며, CREON이 체내에서 작용하는 방식을 변하게 할 수도 있습니다.

CREON을 성인 및 생후 12개월 초과 소아에게 투약하는 법

- CREON 캡슐을 으개거나 씹지 않고 통째로 삼키십시오.
- 캡슐을 통째로 삼키는 것이 힘들 경우:
 - 조심스럽게 캡슐을 열고 사과 소스, 바나나 또는 플레인 그릭 요거트 등과 같은 부드러운 산성 식품 소량에 전체 내용물을 뿌립니다. 사용할 수 있는 다른 식품에 관해서는 담당 의료제공자에게 문의하십시오.
 - 캡슐 내용물을 부드러운 식품과 혼합합니다. 내용물을 으개지 마십시오.
 - 혼합물은 즉시 삼키십시오. 나중에 사용하기 위해 보관하지 마십시오.
- 약품을 완전히 삼킬 수 있도록 즉시 충분한 양의 물이나 주스를 마시도록 하십시오.
- 만약 CREON을 복용하는 것을 잊었을 경우, 담당 의료제공자에게 연락하거나 또는 다음번 식사 때까지 기다렸다가 평소와 같은 숫자의 캡슐을 복용하십시오. 다음번 투약량은 평소와 같은 시각에 복용하십시오. **투약을 잊었다고 해서 약을 그만큼 더 복용해서는 안 됩니다.**

CREON을 유아(생후 12개월 이하 아동)에게 투약하는 법

- 매회 분유나 모유 수유 직전에 CREON을 투약하십시오.
- CREON 캡슐의 내용물을 분유나 모유에 직접 섞지 마십시오.
- 캡슐을 조심스럽게 열어 다음 중 하나를 수행합니다.
 - 전체 내용물을 아동의 입에 직접 뿌리거나 또는
 - 이전 섹션에서 설명한 대로 사과 소스, 바나나 또는 플레인 그릭 요거트와 같은 부드러운 산성 식품 소량에 전체 내용물을 혼합합니다. 상점에서 판매하는 유아용 식품을 사용하거나, 담당 의료제공자가 권장하는 다른 식품을 사용해야 합니다. 혼합물을 즉시 아동에게 먹이십시오. 나중에 사용하기 위해 보관하지 마십시오.
- CREON 투여 직후 아동에게 모유 또는 분유를 추가로 주어 약품을 완전히 삼킬 수 있도록 합니다. 아동의 입 안을 살펴서 약품을 전부 삼켰는지 확인하십시오.
- 복용을 잊은 경우, 다음 수유와 함께 다음번 투약분을 투여합니다.

CREON 복용 시 나타날 수 있는 부작용은 무엇입니까?

CREON은 다음을 포함하는 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- “CREON에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참조하십시오.
- **입 안의 자극.** CREON을 전부 삼키지 않을 경우 발생할 수 있습니다.
- **혈중 요산 농도의 증가(고요산혈증).** 통풍, 신장 질환이 있거나 CREON의 활성 성분인 췌장리파제를 고용량으로 투약하는 사람들에게 이러한 문제가 발생할 수 있습니다. 관절에 통증, 경직, 발적 또는 부종이 있는 경우 담당 의료제공자에게 문의하십시오.
- **중증 알레르기 반응.** CREON과 같은 췌장 효소 제제를 복용하는 사람들에서 중증의 알레르기 반응이 발생한 바 있습니다. 호흡 문제, 피부 발진, 입술 붓기 또는 가려움 증상 중 어느 것이라도 경험하는 경우 CREON 복용을 중지하고 즉시 응급 치료를 받으십시오.

CREON 복용 시 나타날 수 있는 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 혈당의 상승(고혈당) 및 혈당의 저하(저혈당)
- 위 부근(복부)의 통증
- 빈번한 또는 비정상적인 장운동
- 가스 참
- 구토
- 어지러움
- 목이 아프고 기침이 나옴

나타날 수 있는 기타 부작용:

CREON과 다른 췌장 효소 제제는 사람들이 식용으로 먹는 것과 같은 종류의 돼지의 췌장에서 만듭니다. 이러한 돼지에는 바이러스가 있을 수 있습니다. 아직 보고된 바는 없지만 돼지에서 유래한 췌장 효소 복용으로 사람이 바이러스 감염에 걸릴 가능성이 있습니다.

귀하를 괴롭히는 부작용이 있거나 부작용이 사라지지 않을 경우 담당 의료제공자에게 말씀하십시오.

CREON에는 상기 내용 이외에 나타날 수 있는 기타 부작용이 있습니다. 부작용에 대해 의학적 조언을 원하실 경우 주치의에게 연락하십시오. FDA에 부작용을 보고하시려면 1-800-FDA-1088로 전화하십시오.

또는 AbbVie Inc.(전화번호 1-800-633-9110)로 부작용을 보고하셔도 좋습니다.

CREON은 어떻게 보관하여야 합니까?

- CREON을 15°C~25°C(59°F~77°F) 사이의 상온에 보관하십시오. 열을 피하십시오.
- CREON을 25°C~40°C(77°F~104°F)에서 최대 30일간 보관할 수 있습니다. 실온에서 30일 넘게 보관된 CREON은 모두 폐기하십시오.
- CREON은 원래의 용기에 담긴 상태로 건조한 장소에 보관하십시오.
- 일단 약병을 개봉한 후에는 매회 사용 후 병마개를 꼭 닫아서 습기로부터 보호하십시오. 병에 습기 흡수 패킷(제습제)이 들어 있는 경우 이를 병 안에 보관합니다. 먹거나 버리지 마십시오.

CREON을 비롯한 모든 의약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

CREON의 안전하고 효과적인 사용에 대한 일반 정보.

투약 가이드에 나열된 용도 이외의 목적으로 의약품을 사용하는 경우가 있습니다. CREON을 처방된 목적과 다른 질환을 치료하기 위해 사용하지 마십시오. 다른 사람이 귀하와 같은 증상을 가졌다고 해서 귀하의 CREON을 나눠주지 마십시오. 그 사람에게 해를 끼칠 수 있습니다.

전문 의료인을 위해 쓰인 CREON에 관한 정보에 대해 담당 의료제공자나 약사에게 질문하셔도 좋습니다.

CREON의 성분은 무엇입니까?

활성 성분: 리파제, 프로테아제, 아밀라아제

비활성 성분: 세틸 알코올, 디메티콘, 프탈산하이프로멜로스, 폴리에틸렌글리콜, 트리에틸구연산

3,000 USP 단위 리파제 강도의 CREON의 캡슐 껍질은 하이프로멜로스와 이산화티탄을 포함하고 있습니다. 또한 카라기난과 염화칼륨도 포함할 수 있습니다.

6,000 USP단위 리파제 강도의 CREON의 캡슐 껍질은 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, FD&C 청색 제1호, FD&C 청색 제2호, 적산화철 및 황산화철을 포함할 수 있습니다.

12,000 USP 단위 리파제 강도의 CREON의 캡슐 껍질은 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, 흑산화철, 적산화철 및 황산화철을 포함할 수 있습니다.

24,000 USP 단위 리파제 강도의 CREON의 캡슐 껍질은 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, 적산화철 및 황산화철을 포함할 수 있습니다.

36,000 USP 단위 리파제 강도의 CREON의 캡슐 껍질은 젤라틴, 하이프로멜로스, 카라기난, 염화칼륨, 라우릴황산나트륨, 이산화티탄, FD&C 청색 제1호및 FD&C 청색 제2호를 포함할 수 있습니다.

제조사:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, 미국

미국 허가 번호 1889

© 2009-2024 AbbVie Inc.

보다 많은 정보를 원하실 경우 www.creon-us.com을 방문하시거나 수신자 부담 전화번호(1-800-633-9110)로 연락하십시오.

본 투약 가이드는 미국 식품의약국의 개정됨: 2024년 2월 승인을 받았습니.

참조번호: 20082735

LAB-11053 ENGLISH MASTER

LAB-11127 KOREAN MASTER

abbvie