

환자용 사용 설명서  
젤잔즈®정 5 밀리그램  
젤잔즈®정 10 밀리그램  
젤잔즈®XR 서방정 11 밀리그램  
토파시티닙 시트르산염

▼ 이 설명서는 새로운 안전성 정보를 신속하게 알려 드립니다. 귀하에게 발생할 수 있는 모든 부작용을 보고해 주시면 많은 도움이 될 수 있습니다. 부작용 보고 방법은 섹션 4의 끝부분을 참조하십시오.

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

- 이 설명서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 추가 질문이 있을 경우, 의사 또는 약사에게 문의하십시오.
- 이 약은 귀하에게만 사용되도록 처방되었습니다. 이 약을 타인에게 제공하지 마십시오. 타인이 귀하와 동일한 질환 징후를 보이더라도 복용 시 해로울 수 있습니다.
- 부작용이 발생한 경우, 담당 의사 또는 약사에게 알려십시오. 이러한 부작용에는 이 설명서에 포함되어 있지 않은 모든 발생할 수 있는 부작용이 포함됩니다. 항목 4를 참조하십시오.

### 설명서 내용

1. 젤잔즈/젤잔즈 XR 정보 및 용도
2. 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 전에 알아야 할 내용
3. 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 방법
4. 발생할 수 있는 부작용
5. 젤잔즈/젤잔즈 XR 보관 방법

### 1. 젤잔즈/젤잔즈 XR 정보 및 용도

젤잔즈정/젤잔즈 XR(엑스알) 서방정은 주성분 토파시티닙 시트르산염을 함유하고 있는 의약품입니다.

젤잔즈는 다음의 염증성 질환을 치료하는 데 사용됩니다.

- 류마티스 관절염
- 건선성 관절염
- 궤양성 대장염

젤잔즈 XR는 다음의 염증성 질환을 치료하는 데 사용됩니다.

- 류마티스 관절염

### 류마티스 관절염

젤잔즈/젤잔즈 XR는 메토트렉세이트에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염을 치료하는 데 사용됩니다.

이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있습니다.

이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안됩니다.

### 건선성 관절염

젤잔즈는 이전에 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나, 내약성이 없는 성인의 활동성 건선성 관절염을 치료하는 데 사용됩니다.

이 약은 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 합니다. 건선성 관절염 환자에 대한 이 약 단독요법의 유효성은 연구되지 않았습니다.

이 약을 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안됩니다.

### 궤양성 대장염

젤잔즈는 코르티코스테로이드, 아자티오프린, 6-메르캅토피리딘(6-MP)을 포함한 통상적인 치료제 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염을 치료하는 데 사용됩니다.

이 약을 생물학적 제제나 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안됩니다.

## 2. 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 전에 알아야 할 내용

다음의 경우 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 복용하지 마십시오:

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 중대한 감염(예, 패혈증) 또는 국소 감염을 포함한 활성 감염이 있는 환자
- 활동성 결핵이 있는 환자
- 중증 간장애 환자
- 절대호중구수(ANC; absolute neutrophil count) 500 cells/mm<sup>3</sup>미만인 환자
- 절대림프구수(ALC; absolute lymphocyte count) 500 cells/mm<sup>3</sup>미만인 환자
- 헤모글로빈 수치 8 g/dL 미만인 환자
- 임부 또는 임신가능성이 있는 여성
- (젤잔즈정에만 해당되는 사항) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자

위의 정보에 관한 사실이 확실하지 않은 경우에는 의사와 상담하십시오.

### 경고 및 주의사항

젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 전에 의사 또는 약사와 상담하십시오.

- 감염 또는 다음과 같은 감염 증상이 있다고 생각되는 경우; 발열, 발한, 오한, 근육통, 기침, 숨참, 객담 발생 또는 변화, 체중 감소, 피부 발열·발적·통증 또는 포진, 연하 곤란 또는 통증, 설사 또는 위통, 배뇨 시 작열감 또는 빈뇨, 심한 피로
- 감염 기회를 높이는 상태(예: 당뇨병, HIV/AIDS, 약한 면역계)라고 생각되는 경우

- 감염이 있거나, 감염을 치료 중이거나, 감염이 재발한 경우. 몸 상태가 좋지 않을 경우 즉시 의사에게 알려주세요. 젤잔즈/젤잔즈 XR 는 감염에 대한 신체의 대응 능력을 감소시키고 기존 감염을 악화시키거나 새로운 감염에 걸릴 가능성을 증가시킬 수 있습니다.
- 결핵이 있거나, 결핵 과거력이 있거나, 결핵 환자와 긴밀하게 접촉한 경험이 있는 경우. 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용을 시작하기 전에 의사가 결핵 검사를 실시하고 치료 중에 재검사를 실시할 수도 있습니다.
- 만성 폐질환이 있는 경우.
- 간 문제가 있는 경우.
- B 형 간염 또는 C 형 간염(간에 침범하는 바이러스)이 있거나 있었던 경우. 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 중에 바이러스가 활성화될 수 있습니다. 의사는 환자가 젤잔즈/젤잔즈 XR 로 치료받기 전과 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 복용하는 동안 간염에 대한 혈액 검사를 실시할 수 있습니다.
- 암에 걸린 경험이 있는 경우. 젤잔즈/젤잔즈 XR 는 특정 암의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.  
젤잔즈/젤잔즈 XR 로 치료받은 환자에서 림프종 및 기타 암(폐암, 유방암, 흑색종, 전립선암, 췌장암)이 보고된 바 있습니다. 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 복용하는 중에 암이 발생하는 경우, 의사는 젤잔즈/젤잔즈 XR 치료를 중단할지 여부를 검토합니다.
- 피부암 발생 위험성이 높은 경우, 의사는 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 중에 규칙적인 피부 검진을 받으라고 권고할 수 있습니다.
- 계실염(일종의 대장 염증)이나 위 또는 장의 궤양을 앓은 적이 있는 경우(섹션 4 참조).
- 신장 문제가 있는 경우.
- 예방접종을 받을 계획 중인 경우, 의사에게 알려주세요. 특정 유형의 백신은 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 중에 투여해서는 안 됩니다. 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용을 시작하기 전에 권장 예방접종을 모두 마쳐야 합니다. 대상포진 예방접종이 필요한지 여부는 의사가 결정합니다.
- 심장, 고혈압 또는 고콜레스테롤 문제가 있는 경우.
- (젤잔즈 XR 서방정에만 해당되는 사항) 젤잔즈 XR 복용 시, 소화관 협착이 있는 경우 의사에게 알려주세요. 다른 유사한 서방형제제 약물 복용 시 소화관 협착이 있는 환자들에서 폐쇄성 증상이 드물게 보고되었습니다.
- (젤잔즈 XR 서방정에만 해당되는 사항) 젤잔즈 XR 복용 시, 정제와 유사한 것이 변에서 발견될 수 있습니다. 이것은 약이 체내에 흡수된 후 서방형 제제에서 나온 빈 껍질입니다. 이는 예상되는 것이며, 걱정하지 않으셔도 됩니다.

젤잔즈 투여 환자에서 혈전증이 관찰되었습니다. 갑작스러운 숨참 또는 숨쉬기 어려움, 가슴 통증, 다리 또는 팔의 부기, 다리 통증 또는 압박통증, 또는 다리 또는 팔의 발적 또는 변색과 같은 혈전증의 징후 및 증상이 있는 경우, 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용을 중단하고 즉시 의사에게 알려주세요.

### 추가 모니터링 검사

의사는 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용을 시작하기 전, 치료 4~8 주 후, 이후 3 개월마다 해당하는 혈액 검사를 실시하여 백혈구(호중구 또는 림프구) 수치가 낮거나 적혈구 수치가 낮은지(빈혈) 여부를 확인해야 합니다.

백혈구(호중구 또는 림프구) 수치나 적혈구 수치가 너무 낮은 경우에는 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 복용해서는 안 됩니다. 필요한 경우 의사는 감염(백혈구 수치) 또는 빈혈(적혈구 수치) 위험성을 줄이기 위해 젤잔즈/젤잔즈 XR 치료를 일시 중단할 수 있습니다.

의사는 혈중 콜레스테롤 수치를 점검하거나 간 건강을 모니터링하기 위한 경우 등에 다른 검사도 실시할 수 있습니다. 의사는 젤잔즈/젤잔즈 XR 치료 시작으로부터 4-8 주 후에

콜레스테롤치를 검사해야 합니다.

의사는 주기적으로 간 검사를 실시해야 합니다.

### 고령자

65 세 이상 환자는 감염율이 높습니다. 감염 징후나 증상이 인지되면 즉시 의사에게 알려주세요.

### 아시아인 환자

일본인 및 한국인 환자는 대상포진 발생률이 높습니다. 피부에 통증성 수포가 발생하면 의사에게 알려주세요.

특정 폐 문제의 위험성도 높을 수 있습니다. 호흡 곤란이 발생하면 의사에게 알려주세요.

### 소아 및 청소년

젤잔즈/젤잔즈 XR 는 만 18 세 이하 소아나 청소년에게 권장되지 않습니다. 소아 또는 청소년에 대한 젤잔즈/젤잔즈 XR 의 안전성 및 유효성은 아직 확립되지 않았습니다.

### 기타 약물과 젤잔즈/젤잔즈 XR

다른 어떤 약이든 복용 중인 경우, 최근에 복용한 적이 있는 경우 또는 복용하게 될 수 있는 경우에는 의사 또는 약사와 상담하십시오.

젤잔즈/젤잔즈 XR 는 류마티스 관절염 치료에 사용되는 경우 메토틱렉세이트와 병용 투여하거나 때때로 단독 투여할 수 있습니다. 일반적으로, 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 류마티스 관절염에 단독 투여했을 경우 부작용이 더 적게 관찰되었습니다.

일부 의약품은 젤잔즈/젤잔즈 XR 와 함께 복용해서는 안 됩니다. 이 의약품들은 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 시 체내 젤잔즈/젤잔즈 XR 수치를 변화시킬 수 있으며 젤잔즈/젤잔즈 XR 투여량을 조정해야 할 수 있습니다. 다음 주성분이 함유된 의약품을 사용(경구 복용) 중인 경우, 의사에게 알려야 합니다.

- 세균 감염의 치료에 사용되는 클래리스로마이신 및 리팜핀 등의 항생제
- 진균 감염의 치료에 사용되는 플루코나졸, 케토코나졸, 클로트리마졸, 이트라코나졸, 보리코나졸

젤잔즈/젤잔즈 XR 는 종양 괴사 인자, 인터루킨-17, 인터루킨-12/인터루킨-23, 항인테그린을 억제하는 의약품과 같이 면역계를 억제하는 표적화 생물학적제제(항체) 치료제로 불리는 의약품이나, 아자티오프린, 메르캅토피린, 사이클로스포린, 타크로리무스와 같은 강력한 화학적 면역억제제와의 병용이 권장되지 않습니다. 이러한 약물과 함께 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 사용하는 경우 감염을 비롯한 부작용 위험성이 높아질 수 있습니다.

또한 코르티코스테로이드(예: 프레드니손)를 복용 중인 사람에서는 중증 감염이 더 자주 발생할 수 있습니다.

### 임신 및 수유

가임기 연령의 여성은 젤잔즈/젤잔즈 XR 치료 중과 마지막 투여 후 최소 4 주 동안은 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

현재 임신 중이거나 수유 중인 경우, 임신했을 수도 있다는 생각이 드는 경우 또는 임신 계획이 있는 경우에는 이 약을 복용하기 전에 의사에게 조언을 구하십시오. 젤잔즈/젤잔즈 XR 는 임신 중에 복용해서는 안 됩니다. 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 복용하는 중에 임신하게 되면 즉시 의사에게 알려주세요.

수유 중에 젤잔즈/젤잔즈 XR 를 복용하는 경우에는 젤잔즈/젤잔즈 XR 치료 중단을 의사와 상담하기 전까지는 수유를 중단해야 합니다.

### 운전 및 기계 사용

젤잔즈/젤잔즈 XR 는 운전 또는 기계 사용 능력에 영향을 전혀 거의 미치지 않거나 제한적으로 미칩니다.

## 3. 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 방법

이 약은 환자의 상태를 치료하는 방법을 아는 전문의의 감독 하에 환자에게 제공됩니다.

이 약은 항상 의사의 지시를 정확히 준수하여 복용하십시오. 복용법이 확실하지 않은 경우 의사 또는 약사와 확인하십시오.

### (1) 젤잔즈정

#### 류마티스 관절염

- 권장용량은 1 일 2 회 5mg 입니다.

#### 건선 관절염

- 권장용량은 1 일 2 회 5mg 입니다.

#### 퀘양성 대장염

- 권장용량은 1 회 10 mg 1 일 2 회로 최소 8 주동안 투여 후, 치료반응에 따라 5 mg 또는 10 mg 을 1 일 2 회 투여입니다.
- 유지용량으로 최소 유효용량을 사용합니다.
- 이 약 1 회 10 mg 을 1 일 2 회로 16 주동안 투여한 후에도 적절한 치료적 유의성을 보이지 않으면 투여를 중단할 수 있습니다.

매일 같은 시간에 정제를 복용하십시오(아침에 1 정, 저녁에 1 정).

### (2) 젤잔즈 XR 서방정

#### 류마티스 관절염

- 권장용량은 1 일 1 회 11mg 입니다.
- 의사의 지시에 따라 젤잔즈정 5 mg 을 1 일 2 회 투여하는 류마티스 관절염 환자는 젤잔즈정 5 mg 을 마지막으로 복용한 다음날부터 젤잔즈 XR 서방정 11 mg 1 일 1 회 용법으로 전환할 수 있습니다.
- 이 약은 통째로 삼켜야 하며, 으깨거나 쪼개거나 씹어서는 안됩니다.

간 또는 신장 문제가 있거나 다른 특정 약이 처방되는 경우, 의사는 젤잔즈/젤잔즈 XR 투여량을 줄일 수 있습니다. 혈액 검사에서 백혈구 또는 적혈구 수치가 낮게 나타나는 경우, 의사는 젤잔즈/젤잔즈 XR 치료를 일시적 또는 영구적으로 중단할 수 있습니다.

젤잔즈/젤잔즈 XR 는 경구용입니다. 젤잔즈/젤잔즈 XR 는 음식물 섭취에 관계없이 복용할 수 있습니다.

### 젤잔즈/젤잔즈 XR 의 권장용량보다 더 많이 복용한 경우

권장용량보다 더 많은 정제를 복용한 경우, 즉시 의사 또는 약사에게 알려십시오.

### 젤잔즈/젤잔즈 XR 복용을 잊은 경우

누락된 정제를 보충하기 위해 투여량을 두 배로 복용하지 마십시오. 다음 정제는 정해진

시간에 전과 같이 복용하십시오.

#### **젤잔즈/젤잔즈 XR 복용을 중단한 경우**

젤잔즈/젤잔즈 XR 는 의사와 상의 없이 복용을 중단해서는 안 됩니다.

이 약의 사용에 대해 추가 질문이 있는 경우, 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

#### **4. 발생할 수 있는 부작용**

이 약은 모든 약과 마찬가지로 부작용을 일으킬 수 있지만 모든 사용자에서 나타나는 것은 아닙니다. 이 중 일부는 중대하고 의학적 주의가 필요할 수 있습니다.

##### **발생할 수 있는 중대한 부작용**

드물게 생명을 위협하는 감염이 발생할 수 있습니다.

다음의 중대한 부작용이 발생하면 즉시 의사에게 알려야 합니다.

**중대한 감염(흔함)의 징후에는 다음이 포함됩니다.**

- 발열 및 오한
- 기침
- 피부 수포
- 위통
- 지속적인 두통

**위 문제(흔하지 않음: 위 또는 장의 궤양 또는 천공)의 징후에는 다음이 포함됩니다.**

- 발열
- 위통 또는 복통
- 혈변
- 배변습관의 원인을 알 수 없는 변화

위 또는 장 천공은 비스테로이드성 항염증제 또는 코르티코스테로이드(예: 프레드니손)를 함께 복용하는 사람에서 가장 자주 발생합니다.

**알레르기 반응(빈도불명)의 징후에는 다음이 포함됩니다.**

- 흉부조임감
- 천명
- 중증의 현기증 또는 어지러움
- 입술, 혀 및 인후의 부종
- 두드러기(가려움증 또는 피부발진)

**폐 또는 정맥 혈전(흔하지 않음: 정맥 혈전색전증)의 징후에는 다음이 포함됩니다.**

- 갑작스러운 숨참 또는 숨쉬기 어려움
- 가슴 통증 또는 상부 등 통증
- 다리 또는 팔의 부종
- 다리 통증 또는 압박 통증
- 다리 또는 팔에 발적 또는 변색

젤잔즈/젤잔즈 XR 복용 시 관찰된 **그 밖의 부작용**은 아래와 같습니다.

기관계	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100- <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)	드물게 (≥1/10,000- <1/1,000)	빈도불명(기 존의 자료로 평가할 수 없음)
감염	코인두염	폐렴, 인플루엔자, 대상포진, 요로감염, 부비동염, 기관지염, 인두염 <sup>c</sup>	패혈증, 결핵, 폐구균 폐렴, 세균성 폐렴, 게실염, 신우신염, 연조직염, 세균성 관절염, 단순포진, 바이러스성 위장염, 바이러스 감염	중추신경계 결핵, 크립토코쿠스 수막염, 요로성 패혈증, 파종성 결핵, 괴사 근막염, 세균혈증, 포도구균혈증, 폐포자충 폐렴, 뇌염, 비정형 미코박테륨 감염, 미코박테륨아 비움복합체 감염, 거대세포바이 러스 감염	
양성, 악성 및 상세불명의 신생물(낭종 및 폴립 포함)			비흑색종 피부암		
혈액 및 림프계		백혈구감소증, 빈혈	림프구감소증, 호중구감소증		
면역계					약물과민반응
대사 및 영양		이상지질혈증, 고지혈증	탈수		
정신계		불면증			
신경계		두통	감각이상		
혈관계		고혈압			
호흡기, 흉부 및 종격		호흡곤란, 기침	부비동 울혈		
위장관		복통, 구토, 설사, 구역, 위염, 소화불량			
간·담도			간지방증		
피부 및 피하조직		발진	홍반, 가려움		

기관계	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100- <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- <1/100)	드물게 (≥1/10,000- <1/1,000)	빈도불명(기 존의 자료로 평가할 수 없음)
근골격계 및 결합조직		근골격통증, 관절통	관절종창, 힘줄염		
전신 및 투여부위		발열, 말초 부종, 피로			
검사		간효소 증가, 혈액 콜레스테롤 증가, 체중 증가, 혈액크레아틴 인산활성효소 증가	아미노기전달 효소 증가, 간기능 검사 이상, 감마 글루타밀 전달효소 증가, 혈액크레아티 닌 증가, 저밀도지질단 백질 증가		
손상, 중독 및 수술 후 합병증			인대 염좌· 근육긴장		

### 부작용 보고

부작용이 발생한 경우, 담당 의사 또는 약사에게 알려십시오. 이러한 부작용에는 이 설명서에 포함되어 있지 않은 모든 발생할 수 있는 부작용이 포함됩니다. 부작용은 직접 보고할 수도 있습니다(자세한 내용은 아래 참조). 부작용을 보고해주시면 이 약의 안전성에 대한 자세한 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

부작용은 <https://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화 1644-6223 을 통해 한국의약품안전관리원에 보고할 수 있습니다.

한국화이자제약 (전화 02-317-2114)으로 부작용을 보고할 수도 있습니다.

### 5. 젤잔즈/젤잔즈 XR 보관 방법

젤잔즈/젤잔즈 XR 정은 1 ~ 30°C(실온)에서 보관하십시오.

기한이 지났거나 더 이상 필요하지 않은 약물은 안전하게 폐기하십시오.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하여 주십시오.

이 환자용 설명서는 식품의약품안전처의 승인을 받았습니다.

개정일: 2020 년 12 월 07 일