

---

# 원숭이두창(monkeypox) 치료제 사용 안내서

---

제1판

[2022. 6. 8.]



질병관리청

# 목 차

## Part 1 치료제별 안내

### I 시도포비어

- 1. 약물 개요 ..... 1
- 2. 공급방법 ..... 2

### II 백시니아 면역글로불린

- 1. 약물 개요 ..... 3
- 2. 공급방법 ..... 4

## Part 2 서식 및 참고자료

- [서식] ..... 6
- 1. 시도포비어 공급요청서 ..... 7
- 2. 백시니아 면역글로불린 공급요청서 ..... 8
- 3. 치료제 보관·인수 확인 증명서 ..... 9

- 본 안내서는 원숭이두창 치료제 사용에 필요한 약물 개요·공급방법 등을 안내하고자, 관련 학회 등의 자문을 거쳐 제작하였음
- 많은 원숭이두창 경증·비고위험군 환자는 self-limiting 경과를 보이므로 대중적인 치료가 가능함
- 이에 의료진(감염내과 또는 소아감염 전문의)은 환자의 중증도·사망 위험도를 고려하여, 투여하여 기대되는 임상적 유익성이 위해성을 상회하는 경우 치료제를 투여해야 함
- 본 안내서는 현시점에서 국내 사용 가능한 치료제에 한정하여 안내하고 있으며, 향후 추가 약제 도입 및 확보 상황 일정에 맞춰 추가 개정 및 배포 예정
- 치료제 테코비르마트는 구매 및 도입 진행 중(7월 초 예정)

## Part 1 치료제별 안내

### I 시도포비어

#### 1 약물 개요

(상품명) 시도비스(성분명: 시도포비어)

(개발사) 이더젠(Ideogen) AG社

(작용기전) 올소폭스바이러스 뉴클레오티드 유사체로서 DNA 중합효소 억제제

\*시도포비어 → 시도포비어 2인산(항바이러스활성)

(적응증) 거대세포바이러스(CMV) 감염, 아데노바이러스 중증 폐렴

(투여) 원숭이두창 사람감염 증례에 대해서 치료효과가 증명되지는 않았으나, 동물실험과 세포실험에서 효능을 보임. 이에 의료진(감염내과 또는 소아감염 전문의)은 환자의 중증도·사망 위험도를 고려하여, 약제 투여 기대되는 임상적 유의성이 위해성을 상회하는 경우 이 약을 투여

#### 치료제 우선 투여 고려 대상자

- 중증 진행 고위험군: 중증면역저하자<sup>1)</sup>, 소아(특히 8세 미만), 임산부 등
- 중증 (출혈성 경과, 패혈증, 뇌염, 융합된 피부병변 등)
- 눈 등 합병증 발생 위험이 높은 부위에 병변이 있는 경우
- 합병증 (이차세균감염, 심한 위염, 설사, 탈수, 기관지폐렴 등)

※ 사망 위험도를 고려할 때, 위에 해당하면 치료제 투여를 우선으로 고려할 수 있음

(용법·용량) 정맥 투여(IV infusion)

- 초치료: 2주간 주 1회 5mg/kg
- 유지치료: 2주마다 5mg/kg

※ 신독성위험 최소화를 위해 프로베네시드가 국내 이용이 가능한 경우(현재 희귀 필수약품센터 보유중) 프로베네시드 경구투여와 함께 투여(투여 전, 후 복용), 적절한

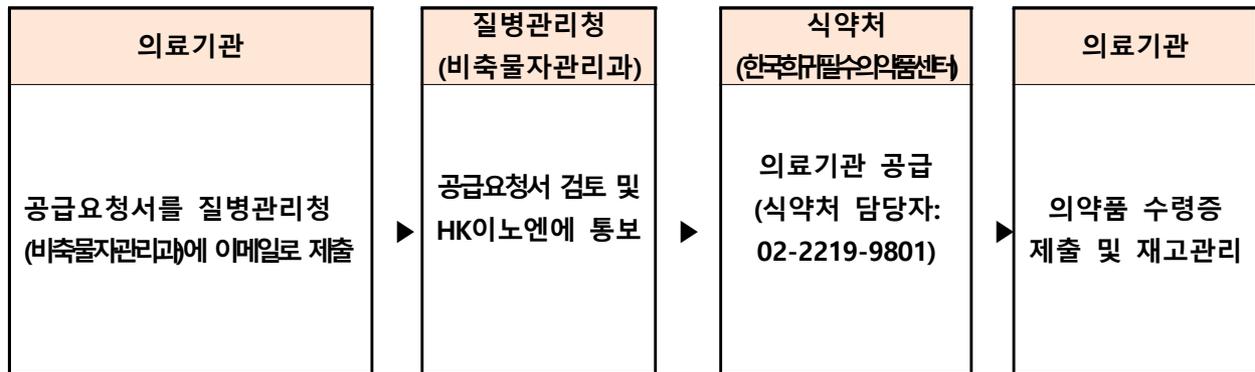
1) HIV/AIDS, 백혈병, 림프종, 전신악성종양, 고형장기이식, 알킬화제치료, 항대사물질, 방사선치료, 종양괴사인자억제제, 고용량 코르티코스테로이드, 조혈모세포 이식 후 2년 이내 또는 2년이 경과한 경우라도 면역학적합병증이나 면역학적 치료 중인 자

수액공급, 다른 신독성 약제 피하기 등 예방 조치

(안전성) 용량 증가에 따라 신독성이 나타나므로 신장에 환자 투여금기 및 신장독성에 대한 모니터링 필요

## 2 공급방법

○ 식약처(한국희귀필수의약품센터)에 긴급 공급요청 및 의료기관 공급



\* (질병관리청 담당자) 이메일 : hyun1231@korea.kr, 연락처 : 043-719-9157

## 1 약물 개요

(상품명) CNJ-016(성분명: 백시니아 면역글로불린)

(개발사) Cangene社

\*현 제조사는 Emergent BioSolutions Canada

(작용기전) 두창백신 접종자의 회복기 혈장

(적응증) 두창백신 접종으로 인한 부작용 치료, 두창 환자 접촉 후 예방요법

(투여) 위독한 중증 원숭이두창 환자에게 다른 약제 투여가 불가능한 경우, 의료진(감염내과 또는 소아감염 전문의)은 약제 투여로 기대되는 임상적 유의성이 위해성을 상회하는 경우에만 이 약을 투여

..... 치료제 우선 투여 고려 대상자 .....

- 중증 진행 고위험군: 중증면역저하자<sup>2)</sup>, 소아(특히 8세 미만), 임산부 등
- 중증 (출혈성 경과, 패혈증, 뇌염, 융합된 피부병변 등)
- 눈 등 합병증 발생 위험이 높은 부위에 병변이 있는 경우
- 합병증 (이차세균감염, 심한 위염, 설사, 탈수, 기관지폐렴 등)

※ 사망 위험도를 고려할 때, 위에 해당하면 치료제 투여를 우선으로 고려할 수 있음

(용법 · 용량) 정맥 투여(IV infusion)

- 증상발현 즉시: 6,000 U/kg

- 초기에 반응하지 않는 경우: 고용량 9,000 U/kg

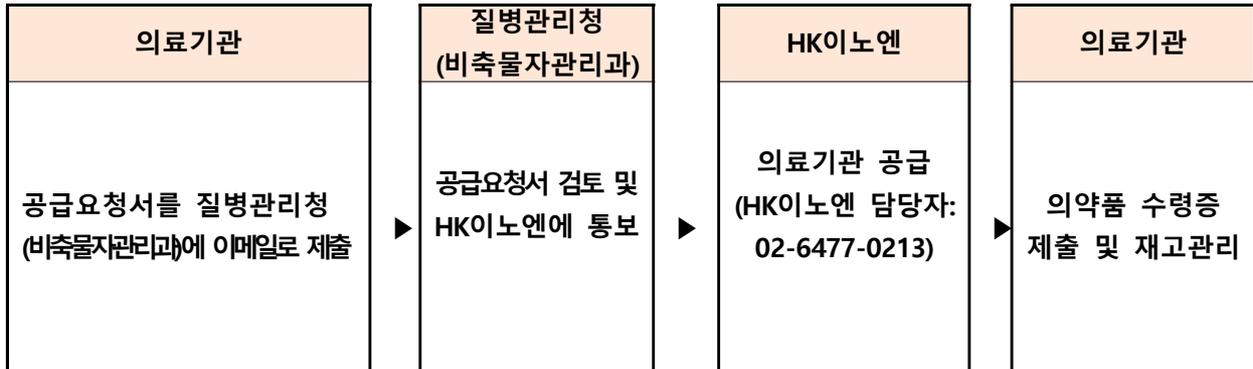
※ 말토즈(maltose) 함유하고 있어 고혈당으로 오인 가능하여, Glucose-specific 혈당측정 필요(인슐린의 오용으로 인한 저혈당 쇼크 주의)

(안전성) 가장 흔한 부작용은 두통, 오심, 어지럼증, 오한 등

2) HIV/AIDS, 백혈병, 림프종, 전신악성종양, 고형장기이식, 알킬화제치료, 항대사물질, 방사선치료, 종양괴사인자억제제, 고용량 코르티코스테로이드, 조혈모세포 이식 후 2년 이내 또는 2년이 경과한 경우라도 면역학적합병증이나 면역학적 치료 중인 자

## 2 공급방법

○ 질병관리청 비축물자관리과에 긴급 공급요청 및 의료기관 공급



\* (질병관리청 담당자) 이메일 : hyun1231@korea.kr, 연락처 : 043-719-9157

## Part 2 서식

[서식]

- 1 시도포비아 공급요청서
- 2 백시니아 면역글로불린 공급요청서
- 3 치료제 보관·인수 확인 증명서

---

# 서 식

---

## 공급요청서

발주처	병원명			
	진료과			
	주소			
	발주부서	담당자		
		전화번호		
		팩스번호		
	약품 수령부서	담당자		
전화번호				
발주 제품	제품명	요청수량	납품희망일	
	시도포비어	0vial		
※ 1vial 당 375mg 함유로, 75kg 성인 기준 1 vial 사용 * 구체적인 용법·용량에 대해서는 약물 개요 참조  ※ 시도포비어 보관방법 - 반드시 20-25℃ 조건에서 보관되어야 함			담당(신청) 의사, 약사, 간호사	[인] 또는 서명

## 공급요청서

발주처	병원명			
	진료과			
	주소			
	발주부서	담당자		
		전화번호		
		팩스번호		
	약품 수령부서	담당자		
전화번호				
발주 제품	제품명	요청수량	납품희망일	
	백시니아 면역글로불린	Ovial		
※ 1vial 당 항체 50,000U 이상으로, 60kg 일반 환자 기준으로 약 7vial 투여 (몸무게 <b>1kg 당 6,000U</b> 투여) * 구체적인 용법·용량에 대해서는 약물 개요 참조		담당(신청) 의사, 약사, 간호사	[인] 또는 서명	
※ 백시니아 면역글로불린 보관방법 - -15℃ 이하 냉동보관 또는 2-8℃ 냉장보관 * 냉장보관 시 60일 이내에 사용, 잔여약품 재사용불가				

### 보관·인수 확인증명서

① 제품명		② 수량	
③ 배치번호		④ 유효기한	
보관자	⑤ 기관명		
	⑥ 담당자	(연락처)	
	⑦ 수령일시		
	⑧ 보관온도		
수령자	⑨ 기관명		
	⑩ 수령인	(연락처)	
	⑪ 수령일시		

제품 보관관리 기준에 따라 보관 및 수령하였음을 확인합니다.

년      월      일

보관관리자                      (서명 또는 날인)