

항종양성 항생물질

에이디엠®

주사액 10mg/5mL, 50mg/25mL

(독소루비신염산염)

정맥주사용 전문의약품



소비자중심경영 인증

【원료약품 및 분량】

에이디엠주사액 10mg : 이 약 1바이알(5mL) 중

· 유효성분 : 독소루비신염산염(USP) 10mg(역가)

· 첨가제(용제) : 주사용수
· 기타 첨가제 : 염산, 염화나트륨

에이디엠주사액 50mg : 이 약 1바이알(25mL) 중

· 유효성분 : 독소루비신염산염(USP) 50mg(역가)

· 첨가제(용제) : 주사용수
· 기타 첨가제 : 염산, 염화나트륨

【성상】

이 약은 빨간색의 주사액이 든 무색투명한 바이알입니다.

【효능·효과】

악성 림프종(림프육종, 호지킨병 및 비호지킨병), 소화기암(위암, 간암, 직장암, 담낭 및 담관암, 결장암, 췌장암), 급성골수성백혈병, 연조직골육종, 유방암, 난소암, 폐암, 기관지암, 방광암, 원발조직암

【용법·용량】

- 성인 : 투여용량은 종양의 종류, 간기능, 항암제 치료 여부에 따라 결정되며, 다음 방법 중 하나를 선택합니다.

1. 체표면적 기준(m²)

- 1) 염산독소루비신으로서 일 1회 60~75 mg(역가)/m²를 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.
- 2) 일 1회 20~25mg(역가)/m²를 3일간 연일 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.

2. 체중기준(Kg)

- 1) 1일 체중 <65kg (12~24mg(역가))를 1회 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.
- 2) 1일 체중 <65kg 0.4~0.8mg(역가)를 1회 3일간 연일 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.

3. 다른 항암제와 병용요법시

- 1) 일 1회 30~40mg(역가)/m²으로 감량하여 정맥주사하고 3주간 휴약하거나 선택된 병용요법에 따라 조절한다.

4. 간장애 환자

간장애 환자에게 투여할 경우 그 정도에 따라 다음과 같이 감량하여 투여한다.

- 1) 중증도(혈청빌리루빈 농도가 1.2~3mg /100mL 또는 BSP 지수가 9~15%) : 정성용량의 1/2로 감량하여 투여한다.
- 2) 중증(혈청빌리루빈 농도가 3.0mg/100 mL 이상 또는 BSP 지수가 15% 이상) : 정성용량의 1/4로 감량하여 투여한다.

총투여량이 550mg(역가)/m²를 넘지 않도록 한다.

이 약은 반드시 정맥주사한다.

5. 투여방법

생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액 150~250mL를 사용하여 정맥주사하고 투여시간이 30분 이상을 넘지 않도록 한다. 이 약을 2~5분 이내에 걸쳐서 천천히 주사관내로 주사한 후 다시 생리식염주사액의 수주를 계속하여 주사관내의 이 약이 완전히 세척되어 주입되도록 한다. 이 방법은 중증의 정맥주사염과 방광염을 일으킬 수 있는 혈전증이나 정맥주사염의 발생을 방지하는데 효과적이다.

이 약이 정맥 외로 넘겨져 되면 자극감이 나 찌르는 듯한 통증이 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 다른 정맥에 재주사하여야 한다.

이 약은 다른 항암제와 병용할 수 있습니다. 그러나 동일한 수주와 또는 주사기를 사용하여 다른 약물(특히 헤파린)을 투여하는 것은 절대로 피해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 심기능이상 또는 그 증상이 있는 환자
 - 이 약에 중증의 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 항암성종양제, 방사선조사 등 전 치료에 의한 골수억제 환자

종양제 화학요법의 경험은 있는 의사의 감독 하에 투여해야 합니다.

2. 이 약은 매우 유독하므로 분말과 용액 모두 주의하여 취급하고 투여해야 합니다. 가루나 증기를 흡입하거나 피부 또는 눈과 같은 점막에 닿았을 때 눈의 경우 즉시 물로 충분히 씻어낸 후 인과 진찰을 받아야 하고 피부 접촉시 15분 이상 충분히 물로 씻어야 합니다.
3. 골수기능억제, 심근장애 등의 중증의 이상반응이 일어날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간, 신기능검사, 심기능검사 등)를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰합니다. 이상반응이 나타나면 그 원인에 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 합니다. 또 장기간 사용하면 이상반응이 강하게 나타나 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다. 투약 후 10여일 경에는 골수억제가 나타날 수 있다는 것을 유의합니다.
4. 감염성 및 출혈성 합병증이 나타날 수 있으므로 충분히 주의합니다.
5. 소아 및 생식 가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 생선에 대한 영향을 고려합니다.

5. 상호작용

- 1) 투여 전 심장부 또는 종격에 방사선 조사를 하거나 안트라시클린계 약물 등 잠재적인 심독성이 있는 다른 항암성종양제와 병용하는 것에 의해 심근장애가 증강되었다는 보고가 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의합니다.
 - 2) 다른 항암성종양제 또는 방사선 조사와의 병용에 의해, 골수기능 억제 등의 이상반응이 증강될 수 있으므로 병용투여 시 환자의 상태를 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의합니다.
 - 3) 예방제로서 페니토인과 병용투여 시 세포독성에 의한 페니토인의 소화흡수력 저하에 의해 발작이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - 4) 항염병 백신과 병용투여 시 전신 또는 치명적인 병증이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - 5) 중양성질환에 이 약을 투여했을 때 발전의 발생위험이 증가하므로, 항응고제를 자주 투여해 주어야 합니다. 일단 경구 항응고제를 투여하기로 결정할 경우에는 중양성질환의 진행과정에서 응고도의 개인 변화가 심하다는 점 이외에 경구 항응고제와 항암화학요법 간의 상호작용 가능성을 고려하여, 반드시 INR(국제정상화비율) 검사 회수를 늘립니다.
 - 6) 테크로리무스와 병용투여 시 림프종시 위험이 수반된 과다한 면역기능 저하가 나타날 수 있습니다.
 - 7) 티타라빈과 병용투여 시 신발적으로 대장세포 사멸이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 페도바르비탈과 병용투여 시 독소루비신의 원형질 제거를 가속화 시킬 수 있습니다.
 - 9) 메토크레티드 등의 간독성 약물과 병용투여 시 간손상이 증강될 수 있습니다.
 - 10) 설폰아미드 또는 특정 이노제 등의 요산배설저해제와 병용투여 시 고요산혈증을 악화시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 소화기계, 비뇨기계 및 심혈관계에 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
 - 2) 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유에 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.
 7. 소아에 대한 투여
 - 자체중출생아, 신생아, 영·유아, 소아에 대한 안전성은 확립

- 4) 독소루비신, 다우노루비신, 아이다루비신 또는(그리고) 다른 안트라사이클린계 약물, 안트라센의 전 치료로 총 누적 용량에 도달한 환자
- 5) 임부 및 수유부
- 6) 항염병 백신 또는 예방제로서 페니토인을 투여받는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간 : 담즙배출장애 환자(이상반응이 증강될 수 있습니다.)
- 2) 신장에 환자(이상반응이 증강될 수 있습니다.)
- 3) 감염증을 합병하고 있는 환자
- 4) 골수기능억제 환자(골수기능억제가 증강될 수 있습니다.)
- 5) 고령자
- 6) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있습니다.)
- 7) 방사선 치료를 받았거나 받을 환자
- 8) 설사 환자

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 때때로 환각, 두통 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 구토, 점막염(구내염, 식도염), 장괴사 및 궤양(특히 맹장) 때때로 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 심근장애(심전도이상, 빠른맥(빈맥), 부정맥 및 흉통 등), 심기능부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 총투여량이 500mg/m²(체표면적)을 초과하면 전해질장애로 저칼륨혈증, 저나트륨혈증에 의해 중증의 심근장애를 일으킬 수 있으므로 주의합니다.

- 4) 호흡기계 : 이 약의 투여에 의한 폐전이 있는 종양의 치료 중 기흉, 혈흉이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 5) 혈액계 : 백혈구 감소, 빈혈, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 출혈 등의 골수기능억제가 나타날 수 있으므로 정기적으로 감사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 비뇨기계 : 방광강내 주입요법에 의해 빈뇨, 배뇨통, 방광염, 혈뇨, 잔뇨감, 고요산혈증 등의 방광자극증상, 때때로 방광외출이 나타날 수 있습니다.

- 7) 피부 : 피부염, 심각한 탈모, 때때로 색소침착 등이 나타날 수 있습니다.

- 8) 간경 : 때때로 간장애가 나타날 수 있습니다.

- 9) 신장 : 때때로 단백뇨 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

- 10) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 11) 과민반응 : 때때로 발진, 발열, 오한, 두드러기 등의 과민반응 및 알레르기 반응(아나필락시스 속)이 나타날 수 있습니다.

- 12) 구강 : 일반적으로 구내염이 나타나기 이전에 구강작열감이 먼저 일어나므로 이같은 증상이 생기는 경우에는 휴약합니다.

- 13) 기타 : 비출혈, 결막염, 유루(눈물), 무월경, 무정자증, 생식능력이상, 탈모증이 있습니다.

- 14) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015년 6월)를 토대로 심리정보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다.

다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 피부 및 피하조직계 : 손발톱이상

- 15) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 호흡기계 : 폐렴

- 16) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 감염 : 패혈증(패혈성쇼크)

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 진단 및 처치시절이 갖추어진 기관에서 항암성

ADMI-8G021

되어 있지 않으므로 투여할 경우에는 이상반응의 발현에 특히 주의하여 신중히 투여합니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 급성 심근변성, 협심증 및 심근경색을 포함한 중증 심부전, 과립구 감소, 10일 이후부터 혈소판 감소 등의 중증 골수억제, 중증 점막염 및 장괴사, 간독성이 나타날 수 있습니다. 또한 총투여량이 550mg/m²를 초과하는 경우에는 심근병증, 울혈성심부전의 위험성이 증가합니다.
- 2) 처치 : 이 약은 주로 단일 작용을 통해 배설되는 형태로 서 대시 수를, 항생물질 투여, 혈소판 투입 및 골수억제 치료를 병행하고 조혈세포성장인자(G-CSF, GM-CSF)의 사용을 고려할 수 있다. 심부전에는 강심제, 이노제, ACE저해제로 치료해야 한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 피하주사 또는 근육주사는 하지 않습니다.
- 2) 복강내에 투여하면 장관위축을 일으킬 수 있으므로 복강내 투여는 피합니다.
- 3) 정맥주사에 의해 혈관통, 정맥염, 혈전을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사방법 등에 충분히 주의하며 주사속도를 가능한 천천히 주사합니다.
- 4) 정맥주사 시 약액이 혈관외로 유출되면 주사부위에 경결, 괴사될 수 있으므로 약액이 혈관외로 유출되지 않도록 신중히 투여합니다.
- 5) 이 약은 용해 시 pH에 의해 안정성이 저하될 수 있으므로 다른 약물과의 혼합투여를 피하며 주사용수 또는 생리식염주사액에 용해하여 투여합니다.
- 6) 용해 후 신속히 사용합니다.
- 7) 페라핀과 혼합하면 두 주사액의 결정이 분리되어 약효가 떨어질 수 있습니다.

10. 기타

- 1) 오용배설에 의해 요가 적색으로 될 수 있습니다.
- 2) 캣트에 정맥주사한 실험에서 유선종양이 발생하였다는 보고가 있습니다.
- 3) 이 약과 다른 항암성종양제를 병용하는 환자에서, 급성 백혈병, 골수형성이상증후군(MDS)이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 일용용기, 냉장(2~8℃) 보관

※ 동결을 피해 보관하십시오.

【포장단위】 1바이알

에이디엠주사액 10mg : 5mL/바이알 × 1바이알

에이디엠주사액 50mg : 25mL/바이알 × 1바이알

【최신정보 확인방법】

최신 의약품정보 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품사전 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】 고객민족팀 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

⑩ 등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유통)기한이 지났거나 변질·변태·오염·손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국, 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.



※ 에이디엠주사액 바이알 사용시 주의사항

수액세트의 도입침을 에이디엠주사액 바이알에 삽입하지 마십시오.



東亞ST



동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4B층)

ADMI-8G021
첨부문서 작성 : 1993. 7
첨부문서 개정 : 2018. 7