JI473315/02A

전문의약품

온세란® 정 주 4mg/8mg

(염산온단세트론)

분류번호 :235 (최토제, 진토제)

온세란은 선택적인 5-HT_3 수용체 길항제인 온단세트론을 함유하는 항구토제입니다. 온단세트론은 위장관을 자극하는 구심성 미주신경 및 구토중추에 존재하는 5-HT_3 수용체에 5-hydroxytryptamine (5-HT)이 작용하는 것을 길항하여 화학요법 또는 방사선요법에 의해 유발되는 구역과 구토를 억제합니다. 또한 **온세란정**은 물없이 입안에서 녹여 먹을 수 있도록 개발된 속붕해정입니다. 따라서 정제를 삼키기 어려운 환자도 편리하게 복용할 수 있습니다.

[성분 · 함량]

온세란정	4mg 1정	중	염산온단세트론(USP)	5mg(온단세트론으로서 4mg)
온세란정	8mg 1정	중	염산온단세트론(USP)	10mg(온단세트론으로서 8mg)
온세란주	1mL	중	염산온단세트론(USP)	2.5mg(온단세트론으로서 2mg)

[성 상]

온세란정 4mg/8mg : 입안에서 녹여먹는 백색의 원형 정제

온세란주 : 무색투명한 액이 들어있는 무색투명한 앰플

온세란정 4mg			온세란정 8mg		
YH	4	▭	YH	OR	▭

[효능 · 효과]

세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토, 수술후 구역과 구토의 예방 및 치료

[용법 · 용량]

1. 세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토

1) 성인

암 치료시의 구토유발성은 화학요법제의 투여용량, 병용약물 및 방사선요법의 종류에 따라 다양합니다. 투여경로 및 투여용량은 경구, 정맥주사, 근육주사로 온단세트론으로서 1일 8~32mg의 범위내에서 적절히 선택하여 투여할 수 있습니다.

(1) 비교적 약한 구토유발성 화학요법제 및 방사선요법시

① 화학요법 및 방사선요법 실시 직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사하거나 치료 1~2시간 전에 8mg을 경구투여하고, 12시간후에 8mg을 경구투여합니다.

② 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여합니다.

(2) 심한 구토유발성 화학요법제(예:고용량의 시스플라틴) 투여시

① 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사하고 2~4시간 간격으로 8mg을 2회 추가 정맥주사 또는 근육주사하거나, 최대 24시간동안 시간당 1mg의 속도로 점적정맥주사합니다.

② 다른 방법으로 온단세트론으로서 32mg을 생리식염주사액 또는 다른 배합가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 화학요법 실시직전에 15분 이상에 걸쳐 점적정맥주사합니다.

③ 화학요법 실시전에 인산덱사메타손나트륨 20mg을 천천히 정맥주사함으로써 이 약의 효과가 증강될 수 있습니다.

④ 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여합니다.

2) 소아

(1) 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 5mg/m^2(체표면적)을 정맥주사하고 12시간후에 4mg을 경구투여합니다.

(2) 치료후 최대 5일간 1회 4mg, 1일 2회 경구투여합니다.

3) 고령자

65세 이상 고령자에서도 내약성이 우수하므로 성인 권장량을 따릅니다.

4) 신장애 환자

특별한 용법 · 용량의 변경은 필요치 않습니다.

5) 간장애 환자

중등 내지 중증의 간장애 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저히 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 합니다.

2. 수술 후 구역과 구토

1) 성인

(1) 수술후 구역과 구토를 예방

① 마취유도 1시간전에 16mg을 1회 경구투여합니다.

② 마취유도 1시간전에 8mg을 경구투여하고 8시간 간격으로 1회 8mg을 2회 추가투여합니다.

③ 1회 4mg을 마취유도시에 천천히 정맥주사 또는 근육주사합니다.

(2) 수술후 발생한 구역과 구토의 치료

1회 4mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사합니다.

2) 소아 (2세 이상)

(1) 수술후 구역과 구토를 예방

마취유도전, 마취유도시 또는 마취유도후 1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사합니다.

(2) 수술후 발생한 구역과 구토의 치료

1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사합니다.

(3) 수술전후 구역과 구토의 예방 및 치료에 대한 2세미만의 자료는 충분하지 않습니다.

3) 고령자

65세 이상 고령자에 대한 사용경험은 제한적이나 화학요법을 받은 환자들에 대한 내약성은 우수하였습니다.

4) 신장애 환자

특별한 용법 · 용량의 변경은 필요하지 않습니다.

5) 간장애 환자

중등 내지 중증의 간장애 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저히 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 합니다.

6) 스파르테인/데브리소퀸의 대사장애가 있는 환자

스파르테인/데브리소퀸의 대사장애가 있는 환자에서 이 약의 소실 반감기는 변하지 않습니다. 이런 환자에게 이 약을 반복투여할 때 약물 노출에 있어서 일반인들과 차이가 없으므로 1일 투여량, 투여 횟수, 투여 경로의 조절이 필요하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 "아스파탐"은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.(정제에 한함)

2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.(주사제에 한함)

2. 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

3. 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 다른 선택적인 5-HT_3 수용체 길항제에 과민반응을 나타낸 환자는 이 약에도 과민반응을 나타낸다는 것이 보고되었습니다.

2) 이 약은 음식물의 대장통과 시간을 지연시키는 것으로 알려져 있으므로, 아급성 장폐색의 증상이 있는 환자는 투여후 모니터링을 해야 합니다.

3) 중증 간장애 환자

4. 이상반응

1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 아나필락시스를 포함한 중증의 과민반응, 드물게 아나필락시양 증상, 즉각적인 과민반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.

2) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 졸음, 조홍, 두부 및 복부의 온감, 아미노기 전이효소의 일시적인 무증후적 증가 등이 나타날 수 있으며, 주사제에 한하여 급속히 정맥주사한 경우 어지럼증이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 임상적 후유증이 명백하게 남지 않는 안구운동발작 · 근육긴장이상반응 같은 추체외로반응, 발작이 나타날 수 있습니다.

3) 소화기계 : 때때로 설사, 변비(음식물의 대장통과 시간 연장)가 나타날 수 있습니다.

4) 순환기계 : 때때로 혈압상승, 심계항진, 드물게 ST 절부 억제가 나타나거나나타나지 않는 흉통, 부정맥, 저혈압, 서맥이 나타날 수 있습니다.

5) 간장 : 때때로 간기능 검사항목(AST, ALT, LDH, γ -ALT, 총 빌리루빈치 등)의 일시적인 무증후적 상승이 나타날 수 있으며, 이러한 사례들은 일반적으로 시스플라틴으로 화학요법을 받고 있는 환자에서 관찰되었습니다.

6) 눈 : 드물게 일시적인 시력장애(흐린시야 등), 일시적인 시력상실이 나타날 수 있으며, 이러한 이상반응들은 정맥투여 기간동안 현저히 나타납니다. 대다수의 시력상실은 20분 이내에 증상이 소실되었습니다. 대부분의 환자들은 시스플라틴을 포함한 화학요법제를 투여 받고 있으며 일시적 시력상실 중 일부의 경우는 본질적으로 피질과 관련된 것으로 보고되었습니다.

7) 기타 : 불수의운동, 때때로 열감, 안면홍조, 발열, 전신권태감, 딸꾹질, 주사제에 한하여 발한, 혈관통이 나타날 수 있고, 때때로 주사부위 과민반응(예: 발적, 두드러기, 간지러움증)이 간혹 이 약을 주사한 혈관에까지 확대되어 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

정신운동성 테스트 결과 이 약은 환자의 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으키지 않았으며 진정작용도 유발하지 않았습니다.

6. 상호작용

1) 이 약과 함께 주로 처방되는 다른 약물의 대사를 증가시키거나 감소시킨다는 증거는 없습니다. 이 약은 알코올, 테마제팜, 프로세마이드, 프로포폴 혹은 트라마돌과 약물동태학적 상호작용을 일으키지 않습니다.

2) 이 약은 다수의 간 CYP450 효소에 의해 대사됩니다 : CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2. 이 약은 다양한 대사효소에 의해 대사됨으로, 효소 저해 혹은 한 효소의 감소된 활성(예: CYP2D6의 유전적 부족)은 보통 다른 효소에 의해 보상되며, 결과적으로 이 약의 청소율 혹은 용량 요구량에서의 유의한 변화를 일으키지 않습니다.

3) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신 : CYP3A4의 강력한 유도제(예: 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신)로 치료중인 환자에서 이 약의 경구 청소율이 증가되었고, 이 약의 혈중 농도는 감소하였습니다.

4) 트라마돌 : 소규모의 임상 연구 데이터에 의해 이 약이 트라마돌의 진통효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았습니다. 동물실험에서 이 약은 배 또는 태자의 발생, 임신기간 그리고 출생 전 · 후 발육에는 직 · 간접적인 영향을 나타내지는 않으나, 동물 실험으로 항상 사람에서의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로 다른 약물과 마찬가지로 임부에는 권장되지 않습니다.

2) 동물실험에서 유즙으로의 이행이 보고되어 있으므로 이 약을 투여 받은 수유부는 수유를 중단해야 합니다.

8. 과량투여시의 처치

1) 과량투여에 대한 보고는 충분치 않습니다. 시력방해, 심한 변비, 저혈압, 일과성 2등급의 방실블럭과 관련된 혈관 미주신경 이상의 조짐이 보고되었으나, 모두 완벽하게 해결되었습니다.

2) 이 약에 대한 특별한 해독제는 없으므로 과량투여가 의심되는 경우에는 적절한 대증 및 보조요법을 실시해야 합니다.

9. 적용상의 주의사항

○ 정제

1) 이 약을 혀위에 놓고 수초내로 분산되면 삼킵니다.

2) 이 약은 블리스터를 눌러서 꺼내서는 안되며, 호일면을 벗긴 후 정제를 부드럽게 꺼내도록 합니다.

○ 주사제

1) 이 약은 다른 약물에 사용되었던 주사기나 주입기를 사용하여 투여하여서는 안되며 권장되는 주사액과만 혼합할 수 있습니다.

2) 이 약에는 보존제가 함유되어 있지 않으므로, 1회만 사용해야 하며, 개봉 후 즉시 주사하거나, 희석되어야하며 남은액은 버립니다.

3) 이 약의 앰플은 가압증기멸균(autoclaving)하여서는 안됩니다.

4) 이 약은 다음 점적정맥 주사액과 혼합할 수 있으며, 혼합액은 사용 직전에 조제하여야 합니다. 이 약과 아래 점적정맥 주사액과의 혼합액은 형광등 아래의 25℃ 이하에서 혹은 냉장고에서 7일 동안 안정하였습니다.

- 생리식염 주사액 (0.9w/v% 염화나트륨 주사액)
- 5w/v% 포도당 주사액
- 10w/v% 디-만니톨 주사액
- 링겔 주사액
- 0.3w/v% 염화칼륨 및 0.9w/v% 염화나트륨 혼합액
- 0.3w/v% 염화칼륨 및 5w/v% 포도당 혼합액

5) 점적정맥 주사액과 이 약의 혼합액은 염화폴리비닐 주입백, 폴리에칠렌 주입백, 타입 1유리용기 및 폴리프로필렌 주사기에서 안정합니다.

6) 이 약은 주입백이나 시린지 펌프를 이용해 시간당 1mg의 속도로 아래의 약물과 혼합하여 정맥내 주입할 수 있습니다. 온단세트론의 농도가 16~160㎍/mL (예: 8mg/500mL~8mg/50mL)가 되도록 조제하여 아래의 약물을 이 약 투여장치의 Y-부위에 주입합니다.

- 시스플라틴 : 최대 0.48mg/mL(예: 240mg/500mL) 농도로 1~8시간에 걸쳐 투여합니다.
- 5-플루오로우라실 : 최대 0.8mg/mL(예: 2.4g/3L이나 400mg/500mL) 농도로 하여 최소 20mL/h의 속도로 (500mL/24시간) 투여합니다. 더 고농도의 5-플루오로우라실은 이 약을 침전시킬 수 있습니다. 5-플루오로우라실 주입액은 혼합 가능한 성분 이외에 최고 0.045w/v%의 염화마그네슘을 포함할 수 있습니다.
- 카보플라틴 : 0.18mg/mL~9.9mg/mL(예: 90mg/500mL에서 990mg/100mL)을 10분에서 1시간에 걸쳐 투여합니다.
- 에토포사이드 : 0.144mg/mL~0.25mg/mL(72mg/500mL에서 250mg/1L)을 30분에서 1시간에 걸쳐 투여합니다.
- 세프타지딤 : 주사용 정제수로 세프타지딤 250mg~2000mg을 녹여서(세프타지딤 250mg/2.5mL, 세프타지딤 2g/10mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여합니다.
- 사이클로포스파마이드 : 주사용 정제수에 100mg~1g을 녹여서(사이클로포스파마이드 100mg/5mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여합니다.
- 독소루비신 : 주사용 정제수에 10mg~100mg을 녹여서(독소루비신 10mg/5mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여합니다.
- 덱사메타손 : 이 약 8 또는 32mg이 용해되어 있는 50~100mL의 조제액을 약 15분간에 걸쳐 점적주사하고 동시에 이 약 주입장치의 Y부위를 통해 인산덱사메타손나트륨 20mg을 2~5분에 걸쳐 천천히 정맥주사 할 수 있습니다. 인산덱사메타손나트륨과 온단세트론의 배합가능 가능성은 증명되어 인산덱사메타손나트륨은 32㎍~2.5mg/mL, 온단세트론으로서 8㎍~1mg/mL의 농도가 되도록 하여 이들 약물을 하나의 장치에 투여할 수 있게 되었습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 차광하여 보관하십시오.(주사제에 한함)

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법]

온세란정 4mg/8mg : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

온세란주 : 밀봉용기, 30℃ 이하에서 차광보관

[사용기한] 외부포장에 표기

[포장단위] 온세란정 4mg/8mg : 12정(4정×3)

온세란주 : 4mg/2mL×10앰플, 8mg/4mL×10앰플

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며,재정경제부고시 "소비자피해보상규정" 에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 개정일자(2006년 3월 21일) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문안작성년월일 2002. 7. 24

문안개정년월일 2006. 3. 21

제조판매원

유한양행

본 사 : 서울시 동작구 대방동 49-6

공 장 : 충북 청원군 오창면 양청리 807-1

www.yuhan.co.kr

대 표 전 화 : 02-828-0181

소비자상담실 : 080-024-1188

(수신자 요금부담)

JI473315/02B