

안제메트® 주사

안제메트® 주사

메실산 도라세트론

100mg/5ml
12.5mg/0.625ml

sanofi aventis

전문 의약품

원료약품 및 그 분량 : 1ml 중 메실산 도라세트론(dolasetron mesylate)(별규) 20mg 함유

성 상 : 무색의 맑은 용액이 들어있는 무색의 앰플주사제

효능·효과 :

- 초기 및 반복적인 항암 화학요법치료(고용량의 cisplatin 투여 포함)에 의해 유발되는 구역·구토의 예방
- 수술 후 구역·구토의 치료
- 수술 후 구역·구토의 유발 위험이 큰 경우의 구역·구토 예방
(예: 상부인과적 개복수술을 하는 경우 또는 수술 후 구역·구토가 유발된 경향이 알려져 있는 환자의 경우 등)

용법·용량 :

1. 용법

- 30초 이상에 걸쳐 정맥주사하거나 생리식염수, 5% 포도당(dextrose) 주사액 또는 다른 적절한 정맥 주입 용액 50ml(적용상의 주의사항 참조)에 희석하여 15분 이상에 걸쳐 정맥주입한다.

2. 용량

1) 화학요법제 치료시 유발되는 구역·구토

- ① 성인 : 구토유발성 화학요법제 투여시 구역·구토 예방을 위해서 화학요법 시작 30분 전에 메실산 도라세트론 주사 100mg을 1회 투여한다. 화학요법 중단후 지연성 구역·구토의 예방에는 메실산 도라세트론 200mg의 1일 1회 요법이 권장된다(안제메트정 허가사항 참고). 메실산 도라세트론 주사는 어떤 화학요법 각 주기(cycle)에 최대 3일까지 연속 투여할 수 있다.
- ② 고령자 : 별도의 용법·용량 조절은 필요치 않다.
- ③ 신장에 환자 : 심한 신장에 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/min 미만)에게 이 약을 경구나 정맥 투여하였을 경우 활성 대사체의 혈장농도가 증가할 수 있으나 별도의 용법·용량 조절은 필요하지 않다. 소수의 신장에 환자에서는 대사가 잘 이루어지지 않아 혈중 농도가 높아질 수 있다.
- ④ 간장에 환자 : 심한 간장에 환자(Child-Pugh Class B 또는 C)에게 이 약을 경구투여 하였을 경우 활성대사체의 혈장농도가 증가했지만 정맥 주사하였을 경우는 변하지 않았다. 따라서 별도의 용법·용량 조절은 필요치 않다.

2) 수술 후 구역·구토

- ① 성인
 - 치료 : 구역·구토가 나타나는 즉시 12.5mg을 1회 투여한다.
 - 예방 : 마취 종료시 12.5mg을 1회 투여한다.
- ② 고령자 : 별도의 용량 조절은 필요치 않다.
- ③ 신장에 환자 : 심한 신장에 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/min 미만)에게 이 약을 경구나 정맥 투여하였을 경우 활성 대사체의 혈장농도가 증가할 수 있으나 별도의 용법·용량 조절은 필요하지 않다. 소수의 신장에 환자에서는 대사가 잘 이루어지지 않아 혈중 농도가 높아질 수 있다.
- ④ 간장에 환자 : 심한 간장에 환자(Child-Pugh Class B 또는 C)에게 이 약을 경구투여 하였을 경우 활성대사체

의 혈장농도가 증가했지만 정맥 주사하였을 경우는 변하지 않았다. 별도의 용법·용량 조절은 필요치 않다.

사용상의 주의사항 :

1. 경고

- ① 이 약의 투여로 가역적인 ECG 간격 변화(PR, QTc 연장, QRS 확장)가 발생할 수도 있으며 이것은 크기 및 빈도 면에서 활성대사체의 혈중 농도와 관련이 있었다. 이러한 변화들은 혈중농도 감소에 따라 조절되는(self-limiting) 경향을 보였다. 몇몇 환자에서는 24시간이나 그 이상 동안 간격이 연장되었다. 드물게 간격연장은 심방단이나 부정맥을 포함한 심혈관계 장애를 초래하기도 한다.
- ② 이 약은 18세 이하 환자에게 투여해서는 안된다.
 - 소아 및 청소년에게 이 약을 투여시 급격한 심전도 변화가 매우 흔하게 나타났다.
 - QTc 간격의 급격한 변화가 성인보다 소아에서 더 크게 나타났다는 보고가 있다.
 - 소아와 청소년에서 지속성 심실위부정맥 및 심실성 부정맥, 심박동 정지, 심근경색이 보고된 바 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- ① 선천성 QT 간격 연장 등과 관련해서 QTc 간격이 크게 연장된 환자
- ② 2~3도 방실차단 환자
- ③ Class I, III 항부정맥약을 투여받는 환자
- ④ 메실산 도라세트론 또는 이 약의 다른 성분에 대해 과민반응을 나타내는 환자
- ⑤ 18세 이하의 소아 및 청소년 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- ① 심전도 간격 특히 QTc 연장을 보이는 환자(이 약과 같은 5HT₃ 수용체 길항제는 QTc 간격을 포함하여 ECG 간격 연장을 초래한다.)
- ② 율혈성 심부전과 같은 심질환이나 전해질 장애 환자(전해질 장애를 유발시킬 수 있는 이노제를 투여하는 환자, 저 칼륨혈증, 저마그네슘혈증 환자)
- ③ ECG 간격을 연장시키는 다른 약물을 투여하는 환자

4. 이상반응

- ① 이 약을 1회 투여받은 암환자에서 가장 많이 나타난 이상반응은 두통 21.9%, 설사 9.9%, 빈맥 3.3%, 열 3.2%, 피로 3.2% 등이었으며 이러한 증상의 발현율은 다른 5HT₃ 수용체 길항제 투여시 유사하였다.
- ② 이 약을 7일간 연속 투여받은 암환자에서 가장 많이 나타난 이상반응은 두통 43.7%, 변비 32.1%, 피로 24.2%, 수면장애 16.9%, 소화불량증 16.3%, 설사 16.3%, 복통 15.7%, 어지러움 14.0%, 졸음 12.0%, 조홍 11.4%, 통증 11.4%, 식욕부진 10.8%, 미각도착 8.7%, 오한/떨림 7.9%, 고창 6.1% 등이었으며 이러한 증상의 발현율은 다른 5HT₃ 수용체 길항제 투여시와 유사하였다.
- ③ 이 약을 1회 투여받은 수술 환자에서 가장 많이 나타난 이상반응은 서맥 10.0%, 두통 8.3%, T파 변화 4.6%, 어지러움 4.0% 등이었으며 이러한 증상의 발현율은 위약투여군과 유사하였다.
- ④ 암화학요법 또는 수술과 함께 이 약을 투여받은 환자에서 드물게 나타난 이상반응은 다음과 같다. 이들 이상반응은 이 약과 인과 관계가 있거나 원인이 불명확한 것으로 임상피험자에 의해 측정되었다.
 - ① 심혈관계 : 저혈압, 부정맥, 드물게 부종, 말초부종.
다음의 이상반응은 위약 또는 활성비교물질과 발현빈도가 유사하거나 드물게 나타나는 이상반응이다: Mobitz I 방실차단, 흉통, 기립성 저혈압, 심근경색, 실신, 중증의 서맥 및 심계항진
 - ② 피부 : 발진, 발한 증가
 - ③ 위장관계 : 변비, 소화불량, 복부통, 장색소증, 식욕부진, 드물게 췌장염
 - ④ 감각기계 : 미각변화, 시각이상, 드물게 이명, 눈부심
 - ⑤ 혈액 : 드물게 혈뇨, 비출혈, 프로트롬빈시간 연장, PTT 연장, 빈혈, 자반/혈종, 혈소판감소증
 - ⑥ 과민반응 : 드물게 아나필락시스 반응, 안면부종, 두드러기
 - ⑦ 간 및 담도계 : 일시적인 AST, ALT 증가(이 증가는 치료기간 및 용량과 관계있는 것으로 보이지 않는다.), 황달, 드물게 고빌리루빈 혈중, GGT 증가

- ⑥ 대사 : 드물게 ALP 증가
- ⑦ 근육계 : 드물게 근육통, 관절통
- ⑧ 신경계 : 조흥, 어지러움, 지각마비, 진전, 드물게 운동실조, 연축, 발작
- ⑨ 정신신경계 : 흥분, 수면장애, 이인증, 드물게 착란, 불안, 비정상적인 꿈
- ⑩ 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 기관지 수축, 기관지 경련
- ⑪ 비뇨기계 : 드물게 배뇨장애, 다뇨, 급성신부전
- ⑫ 혈관 : 드물게 말초허혈, 혈전정맥염/정맥혈, IV 투여시 국지적 통증이나 작열감

5) 시판후 조사(외국)

- 정맥 투여부위에 국소 통증 및 고관거림이 나타났다.
- 정맥 bolus 투여 후 매우 드물게 증상의 저혈압, 서맥, 의식소실이 즉시 또는 잠시 후 나타났다. 이러한 반응은 메실산 톨라세트론을 화학요법제 치료시 유발되는 구역·구토의 예방에 사용하는 경우 발생하였다.
- 이 약의 정맥투여 후 wide complex tachycardia, 심실성 빈맥 및 심실세동/심장 정지가 매우 드물게 보고되었다.
- 발진, 가려움, 두드러기 등과 같은 피부반응 및 기관지경련 등과 같은 호흡기계 반응을 포함한 아나필락시스/아나필락토이드 반응이 드물게 보고되었다. 또한 안면부종/혈관부종 및 쇼크가 매우 드물게 보고되었다.

6) 국내 시판후 조사결과

- 국내에서 재심사를 위하여 5134명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과와 약과의 인과관계에 상관없이 보고된 이상반응은 1,66%(85명, 114건/5134명)로 다음과 같다 : 간효소 증가, 근육통, 패혈증, 심계항진, 고혈압, 신기능이상, 구내염, 구역, 구토, 팔목질, 변비, 복통, 설사, 소화불량증, 식욕부진, 발한증가, 동통, 발열, 오후 한, 피로, 홍조, 불면증, 수면장애, 두통, 지각이상, 현기증, 발진, 소양감, 탈모증, 출혈, 호중구감소증, 객담증가, 객혈, 기침, 호흡곤란
- 이중 조사자에 의해 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 평가된 이상반응은 두통 3건, 간효소 증가, 구내염, 변비, 복통, 피로 각 1건씩이었다.

5. 일반적 주의

다른 선택적 5HT₃ 수용체 길항제를 복용한 환자들에서 교차 과민반응이 보고되었다. 이 약에서는 이러한 반응이 관찰되지 않았지만 다른 5HT₃ 수용체 길항제에 과민반응이 나타난 환자들에게는 이 약을 투여하는 경우 주의하여 모니터링 하여야 한다.

6. 상호작용

- 1) 임상시험에서 다른 약물과의 상호작용은 거의 나타나지 않았다.
- 2) 텍사메타손과 병용투여는 이 약의 효과를 상승시킨다.
- 3) 히드로콜라세트론을 시메티딘과 7일간 병용시 히드로콜라세트론의 혈중 농도가 24% 증가 했으며, 리팜핀과 7일간 병용시 히드로콜라세트론의 혈중 농도가 각각 28% 감소 했다.
- 4) ECG 특히 QTc를 연장하는 다른 약물과 병용시 주의하여야 한다.
- 5) 푸로세미드, 니페디핀, 딜티아젠클, ACE 억제제, 베라파밀, 글리부리드, 프로프라놀롤, 그리고 다양한 화학요법제를 복용하는 환자에서 히드로콜라세트론의 청소율이에 대한 아무 영향이 나타나지 않았다. 이 약과 아테놀롤을 동시에 정맥 투여했을 때, 히드로콜라세트론의 청소율이 27% 감소했다.
- 6) 이 약은 마취 회복시간에 영향을 주지 않았다.
- 7) 4개의 쥐(murine) 모델에서 시스플라틴, 5-플로로오우라실, 독소루비신, 시클로포스파미드의 항종양 활성을 억제하지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 사람에게 이 약을 투여한 경험은 없다. 따라서 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유효성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 동물실험에서는 수태능이나 초기형성 독성, 주산기·수유기 독성이 나타나지는 않았다.
- 2) 메실산 톨라세트론이나 그 대사체가 모유로 이행하는지에 대해서는 밝혀지지 않았다. 따라서 치료기간동안 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 18세 이하의 소아 및 청소년에게 투여해서는 안된다.

9. 노인에 대한 투여

항암제에 의한 구역·구토 예방에 대한 임상시험에서 전반적인 안전성이나 유효성은 노인과 젊은 환자 사이에 차이가 없었으며, 수술 후 구역·구토 예방 및 치료에 대한 임상경험들에서 노인과 젊은 환자 사이에 차이점이 확인되지 않았다.

10. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약의 과량투여에 대한 보고가 있다. 이 약을 과량 정맥 주사 후 심각한 저혈압, 어지러움과 PR, QRS, QTc 간격 연장이 나타났다.
이 약 1000mg(13mg/kg)을 15분간 정맥주입한 59세의 전이성 흑색종 환자에서 이 약 투여 40분 후에 심각한 저혈압과 어지러움을 나타내었다. 혈장화장제, 도파민, 아트로핀 500ml를 주입하였다. 주입 2시간 후 환자는 정상적인 동리듬을 나타내었으며 ECG 상에서 PR, QRS 및 QTc는 연장을 보였다. 환자의 혈압은 과량투여한지 3시간 후에 정상이 되었으며 ECG 간격도 추적관찰시 정상이 되었다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 해독제는 없다. 과량투여가 의심되는 경우에는 ECG가 권장되며, 대증요법 및 보조요법을 실시해야 한다. 과량으로 의심되는 랑을 복용한 환자가 2차 또는 고도의 방실차단을 나타내는 경우 cardiac telemetry monitoring을 실시해야 한다.
이 약이 혈액투석이나 복막투석으로 제거될 수 있는지는 알려져 있지 않다.
- 3) Rat에 60mg/kg/day로 반복하여 정맥투여시 발작이 나타났으며 이것은 100mg을 사람에게 투여시 나타나는 혈중농도의 7배와 동일하거나 또는 더 큰 농도이다. Rat과 mice에 각각 126, 140mg/kg/day 단위 정맥투여시에도 발작이 관찰되었다.
11. 적응상의 주의사항
 - 1) 이 주사제는 근육주사하지 않는다.
 - 2) 다음 정적정맥주사액과 2mg/ml 농도까지는 혼합하여 사용할 수 있다.
 - ① 5% 포도당(glucose)액
 - ② 0.9% 염화나트륨액
 - ③ 10% 만니톨액
 - ④ 젯산나트륨 혼합물
 - ⑤ 0.18%염화나트륨과 4%포도당 혼합액 일반적으로 이 약은 정해진 정맥주입액과만 혼합하여 사용하며 다른 약물과는 혼합할 수 없다.
 - 3) 이 약의 혼합액은 사용직전에 조제하여 사용하고 2~8℃에서 24시간동안 보관할 수 있다.

포장단위 : 1앰플(5ml, 0.625ml)/박스

저장방법 : 차광, 밀봉용기, 20~25℃보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국, 병원을 통하여 교환해 드립니다.

이 첨부문서 개정년월일(2007년10월28일)이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 071028



506443

제조회사 : Laboratoire Aventis 46, Quai de la Rapee 75601-Paris Cedex12, France

제 조 자 : Gruppo Lepetit SpA Localita Valcanello 03012 Anagni, Italy

수입판매원 : 주식회사 한 독 약 품

서울시 강남구 역삼동 735번지 대표전화:02)527-5114