

항종양성 항생물질제제

전문의약품수입의약품

ccm소비자중상경영 인증

브레오신® 주비알

(블레오마이신염산염)

냉장(2~8℃)보관

Bleomycin for Injection

[원료약품 및 분량] 이 약 1바이알 중
유효성분 : 블레오마이신염산염(JP) 15mg(역가)

[성상] 백색-황백색의 분말이 든 바이알

[효능·효과]
피부암, 두경부암(상악암, 설암, 구순암, 후두암, 인두암, 구강암 등), 폐암(특히 원발성 및 전이성 편평 상피암), 식도암, 자궁경부암, 악성림프종(세양육종, 림프육종, 호즈킨병 등), 신경교종, 갑상선암

[용법·용량]
1. 정맥주사 : 블레오마이신으로서 15~30mg(역가)을 생리식염주사액 또는 포도당 주사액 등의 적당한 주사액 약 5~20mL에 녹여 천천히 정맥주사합니다. 발열이 심할 경우에는 1회 5mg(역가) 또는 그 이하로 투여합니다.
2. 근육 및 피하주사 : 15~30mg(역가)을 생리식염주사액 등의 적당한 주사액 약 5mL에 녹여 근육 또는 피하주사합니다. 환부의 주변에 피하주사할 경우에는 1mg(역가)/mL 이하의 농도로 주사합니다.
3. 동맥주사 : 5~15mg(역가)을 생리식염주사액 또는 포도당 주사액 등의 적당한 주사액에 녹여 일시투여 또는 지속적으로 동맥주사합니다.
4. 주사의 빈도는 1주 2회를 원칙으로 하며, 증상에 따라 1일 1회(연일) 또는 1주 1회로 적절히 증감합니다. 총투여량은 종양의 소실을 목표로 하여 300mg(역가) 이하로 합니다. 투여경로를 중복하여 투여할 경우, 결과적으로 투여량이 증가한다는 것에 주의합니다. 이상반응 발현의 개인차가 있으며 비교적 소량에서도 이상반응이 나타날 수 있으므로, 사용 시 10분동안 주의하여 투여합니다. 또한, 투여 시 환자의 상태, 증상에 따라서 저용량으로 치료를 시작합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용 하되, 특히 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의합니다.

2) 간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증 폐증상을 나타내는 경우가 있으며, 때때로 치명적일 수 있으므로, 이 약 투여가 적절하다고 판단된 증례에만 투여하고, 투여 중 또는 투여종료 후 일정간격(약 2개월)은 환자를 의사의 감독 하에 둡니다. 특히, 60세 이상의 고령자 및 폐에 기초질환을 갖는 환자에 투여할 때에는 사용상의 주의사항에 충분히 유의합니다. 운동호흡곤란, 발열, 기침, 염발음, 흉부 X선 이상음영, 폐포기동맥혈산소분압교차(A-aDO₂)·동맥혈산소분압(PaO₂)·일산화탄소화산능(DLco)이상 등 초기증상이 나타나는 경우에는 즉시 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 및 유사화합물(페플로마이신)에 과민반응 병력이 있는 환자

2) 중증의 폐기능 장애, 흉부 X선 사진에 만성 섬유화 병변 및 현저한 병변을 나타내는 환자(폐기능 장애, 섬유화 병변 등이 악화될 수 있습니다.)

3) 중증의 신장에 환자(배설기능이 저하되어, 간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증의 폐증상이 나타날 수 있습니다.)

4) 중증의 심질환 환자(순환기능이 저하되어, 간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증의 폐증상이 나타날 수 있습니다.)

5) 흉부 및 조절부위에 방사선조사를 받고 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 폐장에 병력 또는 합병증이 있는 환자(간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증의 폐증상이 나타날 수 있습니다.)

2) 60세 이상의 고령자(간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증의 폐증상이 나타날 수 있습니다.)

3) 신장에 환자(이상반응을 증강시킬 수 있습니다.)

4) 심질환 환자(이상반응을 증강시킬 수 있습니다.)

5) 흉부에 방사선 요법을 받았던 환자(간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증의 폐증이 나타날 수 있습니다.)

6) 간장에 환자(이상반응을 증강시킬 수 있습니다.)

7) 수도 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있습니다.)

4. 이상반응

1) 중추신경계 : 권태감, 때때로 두통, 어지러움 등이 나타나는 경우가 있습니다.

2) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 구각염, 때때로 설사 등의 증상이 나타나는 경우가 있습니다.

3) 호흡기계 : 중증의 간질성 폐렴, 폐섬유증을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 폐포기 동맥혈산소 분압교차(A-aDO₂), 동맥혈산소분압(PaO₂), 일산화탄소화산능(DLco) 또는 흉부 X선 사진 등의 검사에 이상이 확인되는 경우, 또는 기침, 운동호흡곤란, 염발음 등의 폐증상이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 코르티코이드 투여와 적절한 항생물질 등으로 치료를 합니다.

4) 혈액 : 정맥염, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있습니다.

5) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 빈뇨, 배뇨통, 잔뇨감이 나타날 수 있습니다.

6) 피부, 점막 : 총 투여량 150mg(역가)전후에는 손가락·손바닥의 경화, 색소 침착, 손톱의 변화 등 피부의 공피증상 변화 및 탈모, 피부비후, 궤양화, 흉반, 과다각화증, 소수포, 압통, 감각과민, 박피, 선, 출혈, 구내염, 구각염 또는 점축성 피부염이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

7) 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있습니다.

8) 신장 : 드물게 신장애가 나타날 수 있습니다.

9) 속 : 드물게 속(혈압저하, 오한, 발열, 의식혼란, 천명, 구토 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다[악성림프종환자에 대한 1~2회째의 투여 시 나타나는 일이 많고, 1~2회 투여량을 5mg(역가)이하로 시작하여 급성반응이 나타나지 않는 것을 확인한 후에 일반적인 용량으로 증량합니다.].

10) 과민반응 : 발진, 두드러기, 발열을 수반한 홍피증 등이 나타나는 경우는 투여를 중지합니다.

11) 발열 : 투여 후 4~5시간에서 또는 조금 늦게 발열하는 일이 있습니다. 발열과 1회 투여량 간에는 용량 반응성이 인정되므로 발열이 심하여 견디기 어려울 때에는 투여량을 감량하고 투여간격을 단축하거나 부득이한 경우에는 이 약 투여 전후에 항히스타민제, 해열제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.

12) 출혈 : 암 병소가 급속한 괴사를 일으켜 그 때문에 출혈을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.

13) 기타 : 체중감소, 권태감, 중앙부위의 동통이 나타날 수 있습니다.

14) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 감염 : 패혈증
5. 일반적 주의

1) 이 약은 진단 및 처치시설이 갖추어진 기관에서 항악성종양제 화학요법의 경험에 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 안과 진찰을 받아야 하고 피부 접촉시 15분 이상 충분한 물로 씻어야 합니다.

3) 투여량(1) 이상반응 발현의 개인차가 현저하므로 비교적 소량의 투여에도 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 사용상의 주의사항을 충분히 유의합니다.(2) 총 투여량은 450mg(역가)를 초과하지 않도록 합니다. 경로를 중복하여 투여한 경우 결과적으로 투여량이 증가되는 경우에 주의합니다.(3) 페플로마이신을 투여한 환자에 대하여 이 약 투여는 원칙에 따라 투여된 페플로마이신량과 이 약의 양의 합을 총 투여량으로 합니다.

4) 간질성 폐렴 또는 폐섬유증간질성 폐렴 또는 폐섬유증의 중증 폐증상을 일으킬 수 있습니다. 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 염발음이 초기 지표로 되는 경우가 있으므로, 그런 발생에 충분히 주의합니다. 이상이 확인된 경우에는 즉시 중지하고, 특발성 폐섬유증의 치료 및 처치에 준하여, 코르티코이드의 투여와 2차 감염방지를 위해 적절한 항생물질을 투여합니다.(1) 간질성 폐렴 또는 폐섬유증 발현은 폐에 기초질환을 갖는 환자나 60세 이상의 고령자 경우에는 150mg(역가)이하에도 발현빈도가 높으므로 충분히 주의합니다.(2) 투여할 때 발열, 감기, 노동성 호흡곤란 등 임상증상을 충분히 관찰하고 흉부 X선 검사이상 또는 염발음의 유무를 검토하여, 가능한 시설에 있어서는 A-aDO₂, PaO₂, DLco 등의 검사를 하고, 투여 중 또는 투여 후 약 2개월까지 그러한 검사를 정기적으로 합니다.(3) A-aDO₂, PaO₂ 등의 검사는 가능한 제한하여 1주에 1회 측정하고, A-aDO₂, PaO₂가 각각 2주 연속하여 확산 또는 저하된 경우에는 중지합니다. 구체적으로는 A-aDO₂, PaO₂가 투여 전 치에 따라 10Torr이상 악화된 경우는 다른 임상증상과 병용하여 충분히 관찰하고 이상반응이 의심될 경우에는 즉시 중지하고, 스테로이드 등의 투여를 시작합니다. DLco에 대해서는 투여전치의 15%이상 저하를 보인 경우에는 같은 조치를 취합니다. 투여 전에 폐기능검사치가 저하되어 보이는 환자에게 부득이 투여가 필요한 경우에는 신중히 경과를 관찰함과 동시에 검사치 저하가 보여진 경우에는 즉시 중지합니다.

- 5) 장기투여 시에는 이상반응이 강해지고 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

6) 페플로마이신 또는 다른 블레오마이신 제제의 투여를 받은 환자에게 이 약을 투여하는 경우, 독성이 증강됨을 고려하여 신중히 투여합니다.

7) 감염성 및 출혈성 합병증이 나타날 수 있으므로 충분히 주의합니다.

8) 소아 또는 생식 가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려합니다.

6. 상호작용

1) 다른 항악성종양제와의 병용에 따라 간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증의 폐증상 등의 이상반응이 증강하는 경우가 있습니다.

2) 방사선과의 병용에 의해 간질성 폐렴, 폐섬유증 등의 중증의 폐증상 등의 이상반응이 증가, 증강하는 경우가 있습니다. 특히, 흉부 또는 그 주초부에 방사선과의 병용은 피합니다.

3) 두경부 방사선조사 병용에 의해 구내염, 구각염이 증강하는 경우가 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(마우스, 랫트 : 복강내투여)에서의 기형발생이 보고된 바 있으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 수유중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중의 여성에는 투여하는 것을 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 소아에 투여하는 경우, 이상반응의 발현에 주의하여 신중히 투여합니다.

9. 고령자에 대한 투여

60세 이상의 고령자에는 간질성 폐렴 및 폐섬유증이 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다(연령에 따라 발현율이 높아집니다.).

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 저혈압, 열, 빠른맥(빈맥), 속이 나타날 수 있습니다.

2) 처치 : 대증요법을 실시하고, 해 합병증 환자에는 코르티코이드와 광범위 항생물질을 사용해야 합니다.

11. 적용상의 주의

1) 정맥 주사 시 혈관내 투여로 인한 혈관통을 일으킬 수 있으므로 주사농도, 주사속도에 충분히 주의합니다. 가능하면 완만히 투여합니다.

2) 근육내 투여에 의해 투여부위의 경결을 일으킬 수 있습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

의사의 처방이나 지시에 따라 사용하고 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

13. 기타

외국에서 이 약과 다른 항악성종양제와의 병용으로 심근경색, 뇌경색 등이 나타났다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 냉장(2~8℃)보관

[포장단위] 1바이알

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터팀 080-920-1001
※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

® 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

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

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

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

BLMI-8G012
첨부문서 작성 : 1990.7
첨부문서 개정 : 2018.7

수입사

 東亞ST

 동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

제조사

 NIPPON KAYAKU CO.,LTD.

Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi,
Takasaki-shi, GUNMA 370-1208, JAPAN