

이연

에토포시드

주

【원료약품 및 분량】 1mL 중

주성분 : 에토포시드 (USP) 20mg
첨가제(무통화제) : 벤질알코올(KP) 30mg

【성 상】 엷은 황색 내지 황색의 용액이 충전된 무색앰플제

【효능 · 효과】 소세포폐암, 악성림프종, 급성백혈병, 고환종양, 방광암, 용모성질환

【용법 · 용량】

1. 에토포시드로서 보통 성인 1일 60~100mg/m² 을 5일간 연속 점적 정맥주사하고, 3주간 휴약한다. 이를 1주기로 하여 투여를 반복한다.
투여량은 질환, 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 투여 시 100mg당 250mL 이상의 생리식염 주사액 등 수액에 혼합하여 30분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사한다.

【사용상 주의사항】

1. 경고
 - 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히, 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것
 - 2) 이 약을 포함한 항암화학요법은 긴급 시에 충분히 처치할 수 있는 의료시설 및 항암화학요법에 충분한 지식과 경험이 있는 의사의 지도하에 이 약의 투여가 적절하다고 판단되는 증례에 대해서만 투여한다. 환자의 선택 시 각 병용 약물의 첨부문서를 참고하여 충분히 주의 한다. 또한, 치료개시에 앞서 환자 또는 그 가족에게 유효성 및 위험성을 충분히 설명하고 동의를 얻은 후에 투여한다.
 - 3) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 중증 골수기능억제 환자
 - 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 중증 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 4) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 골수기능억제 환자
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 신장애 환자
 - 4) 감염증의 합병증이 있는 환자
 - 5) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있다.)
 - 6) 고령자
 - 7) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의한다.)
 - 8) 장기투여 환자
4. 이상반응
 - 1) 혈액계
골수억제 : 범혈구 감소(0.2%), 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 출혈, 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 자주 혈액검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 호흡기계
발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성폐렴이 드물게 나타날 수 있으므로 충분히 관찰 하고, 이상이 확인 되는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 3) 과민반응
 - (1) 속(0.2%), 아나필락시양 증상을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등 의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 때때로 발진이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 4) 간장 : 매우 자주 AST, ALT 상승, 때때로 빌리루빈, γ-GTP, ALP, LDH 상승, 드물게 간독성이 나타날 수 있다.
 - 5) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌 상승, 요단백이 나타날 수 있다.
 - 6) 소화기계 : 매우 자주 구역·구토, 식욕부진, 때때로 구내염, 설사, 복통, 변비, 구강궤양, 드물게 점막염/식도염, 삼킴곤란이 나타날 수 있다.
 - 7) 피부 : 매우 자주 탈모, 때때로 홍반, 가려움, 색소침착, 드물게 두드러기, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 손발톱 칸디다증, Radiation Recall 피부염이 나타날 수 있다.
 - 8) 정신신경계 : 때때로 두통, 저림, 일과성 피질맹, 드물게 졸음, 피로, 우울, 어지러움이 나타날 수 있다.
 - 9) 순환기계 : 때때로 심전도이상, 부정맥, 빈맥, 혈압저하가 나타날 수 있다.
 - 10) 전해질 : 나트륨, 염소, 칼륨, 칼슘이상이 나타날 수 있다.
 - 11) 기타 : 매우 자주 권태감, 발열, 때때로 혈청 총 단백 감소, 안면홍조, 부종, 미각이상, 말초신경병증, 허약, 드물게 뒷맛, 무력증, 고요산 혈증, 발작, 패혈증, 시각신경염 등이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 골수억제 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있고, 때때로 치명적인 경과를 초래할 수 있으므로 다음 사항에 주의한다.
 - (1) 긴급 시에 충분히 처치할 수 있는 의료시설 및 항암화학요법에 충분한 지식과 경험이 있는 의사의 지도하에 이 약의 투여가 적절하다고 판단되는 증례에 대해서만 투여한다. 또한, 이 약의 사용시 첨부문서를 숙독한다.

- (2) 자주 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검사 등)를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 한다. 골수억제는 용량의존적으로 발현되는 이상반응으로 용량제한인자이다. 백혈구 감소의 최저치는 일반적으로 투여개시일로부터 약 2주 후에 나타난다.
- (3) 화학요법을 반복하는 경우에는 이상반응으로부터 충분한 회복을 고려하여, 최소한 3주간 휴약한다. 또한 사용이 장기화되면 이상반응이 심해지며 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- (4) 다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수억제 등의 이상반응이 증강될 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 감량하는 등 용량에 주의한다.
- 2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히 주의한다.
- 3) 소아 및 생식기능 연령의 환자에게 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.
- 4) 급성백혈병 치료 시, 말초혈액 및 골수소견을 자주 검사하여 투여기간을 단축하거나 연장한다.
- 5) 이 약과 다른 항암제의 병용에 의해 급성백혈병(전백혈병(preleukemic)상태를 동반하는 경우도 있다.), 골수형성이상증후군(MDS)이 발생했다는 보고가 있으므로 충분히 주의한다.
- 6) 이 약과 다른 항암제, 방사선조사의 병용에 의해 간정맥폐쇄병이 발생했다는 보고가 있으므로 충분히 주의한다.
6. 상호작용
- 다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수억제 등의 이상반응이 증강될 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험에서 기형유발, 태아독성이 확인되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험에서 유증으로의 이행이 보고되었으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.
8. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 일반적으로 생리기능(골수기능, 간기능, 신기능 등)이 저하되어 있고, 이 약의 투여로 골수억제 등의 이상반응이 높은 빈도로 발현되므로 자주 임상검사를 실시하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치
- 1) 증상
- 예측되는 급성합병증은 이 약의 혈액독성과 관련되어 있다.
- 이 약 총 2.4~3.5g/m²을 3일 이상 정맥투여 시 중증 점막염과 골수독성이 나타났다.
- 이 약 권장용량보다 고용량을 정맥투여 받은 환자에서 대사성산증과 급성간독성이 나타났다.
- 2) 처치
- 특별한 해독제는 없다. 대증요법을 실시한다. 지연독성의 경우 환자의 신장 및 간장기능을 3~4주 동안 모니터링 해야 한다.
10. 적응상의 주의
- 1) 조제방법 : 이 약은 용해 시의 농도에 따라 결정이 석출될 수 있으므로, 0.4mg/mL 농도 이하가 되도록 생리식염주사액 등에 용해 하여 투여한다. 용해 후에는 가능한 신속하게 사용한다.
- 2) 투여경로 : 피하, 근육, 강내주사하지 않는다.
- 3) 투여 시
- (1) 정맥주사 시 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사법에 충분히 주의한다.
- (2) 정맥주사 시 약액이 혈관밖으로 새면 주사부위에 경화·괴사를 일으킬 수 있으므로 약액이 혈관외에 유출되지 않도록 투여한다.
- 4) 투여속도 : 급속 정맥주사 시 일과성 혈압저하, 부정맥 등이 보고되었다. 이를 방지하기 위해 30~60분에 걸쳐 천천히 점적 정맥주사 한다. 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 수액투여 또는 지지요법 등 적절한 처치를 한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 이 약을 엷지르거나 접촉하지 않도록 주의해야 한다. 피부에 접촉되었을 때에는 비누와 물로 철저히 세척하고, 점막에 접촉되었을 때에는 점막을 물로 씻어낸다.
12. 기타
- 1) 동물실험(개, 랫드)에서 정소의 위축, 정자형성장 장애가 발현되고, 투여 후 약 1개월의 휴약에서 회복성은 확인되지 않았다. 이들 독성에 대해서는 다른 동물실험에서 투여 후 2~3개월의 휴약에서 회복 또는 회복경향이 확인되었다.
- 2) 세균의 수복시험, 복귀변이시험, 마우스의 소핵시험에서 변이원성이 확인되었다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭 (ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터설 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

제조발매원
 **이연제약주식회사**
 본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6
 공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
 TEL. (02)793-5557, 5374