

항악성종양제

라스벳트® 주 100mg/5mL

Lastet inj.

(에토포시드)

전문의약품
수입의약품
점적 정주용



소비자중심경영 인증

[원료약품 및 분량] 이 약 1바이알(5mL) 중

· 주성분 : 에토포시드(JP) 100mg
· 첨가제 : 마크로글400, 무수에탄올, 시트르산, 폴리
소르베이트80

[성상]

무색의 바이알에 든 미황색~담황색의 투명한 액

[효능·효과]

소세포폐암, 악성림프종, 급성백혈병, 고환종양, 방
광암, 옹모성질환

[용법·용량]

1. 에토포시드로서 보통 성인 1일 60~100 mg/m²을
5일간 연속 점적 정맥주사하고, 3주간 휴약한다.
이를 1주기로 하여 투여를 반복합니다. 투여량은
질환 증상에 따라 적절히 증감합니다.
2. 투여 시 100 mg 당 250 mL 이상의 생리식염 주
사액 등 수액에 혼합하여 30분 이상에 걸쳐 점적
정맥주사합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약을 포함한 항암화학요법은 긴급 시에 충
분히 처치할 수 있는 의료시설 및 항암화학요
법에 충분한 지식과 경험이 있는 의사의 지도
하에 이 약의 투여가 적절하다고 판단되는 증
례에 대해서만 투여합니다. 환자의 선택 시 각
병용약물의 첨부문서를 참고하여 충분히 주의
합니다. 또한, 치료개시에 앞서 환자 또는 그
가족에게 유효성 및 위험성을 충분히 설명하
고 동의를 얻은 후에 투여합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 중증 골수기능억제 환자
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 중증 과민반응의
병력이 있는 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 골수기능억제 환자
- 2) 간장에 환자
- 3) 신장에 환자
- 4) 간염증의 합병증이 있는 환자
- 5) 수두 환자(치명적인 전신장괴가 나타날 수 있
습니다.)
- 6) 고령자
- 7) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의합니다.)
- 8) 장기투여 환자

4. 이상반응

- 1) 혈액계
골수억제 : 범혈구 감소(0.2%), 백혈구 감소, 호
중구 감소, 혈소판 감소, 출혈, 빈혈 등이 나타날
수 있으므로 자주 혈액검사를 실시하는 등 충분
히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 감량,
휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 합니다.

2) 호흡기계

발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이상, 호산구 증가
등을 수반하는 간질성폐렴이 드물게 나타날 수
있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경
우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제를
투여하는 등 적절한 처치를 합니다.

3) 과민반응

- (1) 속(0.2%), 아나필락시양 증상을 일으킬 수
있으므로 충분히 관찰하고, 창색증, 호흡곤
란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등의 증상이 나타
나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처
치를 합니다.
- (2) 때때로 발진이 나타나는 경우에는 투여를
중지합니다.

4) 간장

매우 자주 AST, ALT 상승, 때때로 빌리루빈,
γ-GTP, ALP, LDH 상승, 드물게 간독성이 나
타날 수 있습니다.

5) 신장

때때로 BUN, 크레아티닌 상승, 요단백이 나타
날 수 있습니다.

6) 소화기계

매우 자주 구역·구토, 식욕부진, 때때로 구내염,
설사, 복통, 변비, 구강개창, 드물게 점막염/식도
염, 삼킴곤란이 나타날 수 있습니다.

7) 피부

매우 자주 탈모, 때때로 흉반, 가려움, 색소침착,
드물게 두드러기, 피부점막인증후군(스티븐스-
존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리델증후군),
손발톱 칸디다증, Radiation Recall 피부염이 나
타날 수 있습니다.

8) 정신신경계

때때로 두통, 저림, 일과성 피질병, 드물게 졸
음, 피로, 우울, 어지러움이 나타날 수 있습니다.

9) 순환기계

때때로 심전도이상, 부정맥, 빈맥, 혈압저하가 나
타날 수 있습니다.

10) 전해질

나트륨, 염소, 칼륨, 칼슘이상이 나타날 수 있
습니다.

11) 기타

매우 자주 권태감, 발열, 때때로 혈청 총 단백
감소, 안면홍조, 부종, 미각이상, 말초신경병증,
허약, 드물게 뒷맛, 무력증, 고요산혈증, 발작,
패혈증, 시각신경염 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 골수억제 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있고,
때때로 치명적인 경과를 초래할 수 있으므로 다
음 사항에 주의합니다.

- (1) 긴급 시에 충분히 처치할 수 있는 의료시설 및
항암화학요법에 충분한 지식과 경험이 있는
의사의 지도하에 이 약의 투여가 적절하다고
판단되는 증례에 대해서만 투여합니다. 또
한, 이 약의 사용시 첨부문서를 숙독합니다.
- (2) 자주 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검
사 등)를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히
관찰합니다. 이상이 확인되는 경우에는 감

ILTI-7G004

량, 휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 합니
다. 골수억제는 용량의존적으로 발현되는 이
상반응으로 용량제한인자입니다. 백혈구 감
소의 최저치는 일반적으로 투여개시일로부
터 약 2주 후에 나타납니다.

- (3) 화학요법을 반복하는 경우에는 이상반응으
로부터 충분한 회복을 고려하여, 최소한 3주
간 휴약합니다. 또한 사용이 장기화되면 이
상반응이 심해지며 오래 지속될 수 있으
로 신중히 투여합니다.
- (4) 다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골
수억제 등의 이상반응이 증강될 수 있으
로 환자의 상태를 관찰하면서 감량하는 등
용량에 주의합니다.

2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히
주의합니다.

3) 소아 및 생식가능 연령의 환자에게 투여할 필
요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려
합니다.

4) 급성백혈병 치료 시, 말초혈액 및 골수소견
을 자주 검사하여 투여기간을 단축하거나 연장
합니다.

5) 이 약과 다른 항암제의 병용에 의해 급성백혈병
(전백혈병(preleukemic)상태를 동반하는 경우
도 있습니다.), 골수형성이상증후군(MDS)이 발
생했다는 보고가 있으므로 충분히 주의합니다.

6) 이 약과 다른 항암제, 방사선조사의 병용에 의
해 간정맥폐쇄병이 발생했다는 보고가 있으
로 충분히 주의합니다.

6. 상호작용

다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수억
제 등의 이상반응이 증강될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형유발, 태자독성이 확인되었으
므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여
성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 동물실험에서 유습으로의 이행이 보고되었으
므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지
시킵니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능(골수기능, 간기능,
신기능 등)이 저하되어 있고, 이 약의 투여로 골수
억제 등의 이상반응이 높은 빈도로 발현되므로 자
주 임상검사를 실시하고, 용량 및 투여간격에 유
의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투
여합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상
예측되는 급성항병증은 이 약의 혈액독성과 관
련되어 있습니다.
이 약 총 2.4~3.5 g/m²을 3일 이상 정맥투여 시
중증 점막염과 골수독성이 나타났습니다.
이 약 권장용량보다 고용량을 정맥투여 받은 환자
에서 대사성산증과 급성간독성이 나타났습니다.
- 2) 처치
특별한 해독제는 없습니다. 대증요법을 실시합니

다. 지연독성의 경우 환자의 신장 및 간장기능을
3~4주 동안 모니터링 해야 합니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 조제방법 : 이 약은 용해 시의 농도에 따라 결정
이 석출될 수 있으므로, 0.4 mg/mL 농도 이하가
되도록 생리식염 주사액 등에 용해하여 투여합
니다. 용해 후에는 가능한 신속하게 사용합니다.
- 2) 투여경로 : 피하, 근육, 강내주사하지 않습니다.
- 3) 투여 시
(1) 정맥주사 시 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으
므로 주사부위, 주사법에 충분히 주의합니다.
- (2) 정맥주사 시 약액이 혈관밖으로 새면 주사
부위에 경화·괴사를 일으킬 수 있으므로 약
액이 혈관외에 유출되지 않도록 주의합니다.
- 4) 투여속도 : 급속 정맥주사 시 일과성 혈압저하,
부정맥 등이 보고되었습니다. 이를 방지하기 위
해 30~60분에 걸쳐 천천히 점적 정맥주사하
입니다. 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여
를 중지하고, 수액투여 또는 지지요법 등 적절
한 처치를 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약을 얼지르거나 접촉하지 않도록 주의해야 합
니다. 피부에 접촉되었을 때에는 비누와 물로 철저
히 세척하고, 점막에 접촉되었을 때에는 점막을 물
로 씻어냅니다.

12. 기타

- 1) 동물실험(개, 랫트)에서 정소의 위축, 정자형성장
애가 발현되고, 투여 후 약 1개월의 휴약에서 회
복성은 확인되지 않았습니다. 이들 독성에 대해
서는 다른 동물실험에서 투여 후 2~3개월의 휴
약에서 회복 또는 회복경향이 확인되었습니다.
- 2) 세균의 수복시험, 복귀변이시험, 마우스의 소핵
시험에서 변이원성이 확인되었습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 5mL/바이알 × 10 바이알

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의
약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수
있습니다.

[문의전화] 고객센터팀 : 080-920-1001

® 등록상표 Made in Japan

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게
읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해
다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·
손상된 의약품용 구입하였을 때에는 약국 개설자
및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환
하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결
기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

ILTI-7G004

첨부문서 작성 : 2008. 5

첨부문서 개정 : 2017. 7

수입자
東亞ST 東亞에스티

서울특별시 동대문구 천호대로 64

제조사
NIPPON KAYAKU CO., LTD.
Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi,
Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan