

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 5 월 3 일

담당자	연구관	과 장
승호선	김영림	정혜주

종류1): 안전성유효성(허가신청)

① 회 사 명	(주)사노피-아벤티스코리아	② 문서번호	20090448917 (2009.11.14)
③ 제 품 명	탁소텔1-바이알주 (도세탁셀삼수화물)	④ 분류번호	수입, 전문(421)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 mL 중 주성분 도세탁셀삼수화물(별규) 21.34mg (도세탁셀무수화물로서 20.0mg)		
⑥ 성 상	무색투명한 바이알에 든 황색 - 황갈색을 띤 맑은 유상액		
⑦ 신청효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유방암                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 독소루비신과 병용하여 국소적으로 진행된 또는 전이된 유방암의 1차 치료</li> <li>- HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)가 과발현(IHC 3+ 또는 FISH 양성)되고 화학요법 치료를 받은 경험이 없는 전이성 유방암에 트라스투주맙과 병용요법제로 사용</li> <li>- 이전의 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암</li> <li>- 카페시타빈과 병용하여 Anthracycline계 약물을 포함한 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암의 치료</li> <li>- 독소루비신과 시클로포스파미드와 병용하여 수술가능한 림프절 양성 유방암의 수술 후 보조요법</li> </ul> </li> <li>○ 비소세포 폐암                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 백금화학요법제로 치료효과를 얻지 못한 환자들을 포함한 국소적으로 진행된 비소세포폐암 또는 전이성 비소세포폐암</li> </ul> </li> <li>○ 전립선암                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 프레드니솔론과 병용하여 안드로겐 비의존성(호르몬불응성) 전이성 전립선암의 치료</li> </ul> </li> <li>○ 난소암                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 카보플라틴과 병용하는 1차요법제로서 진행된 또는 전이된 상피성 난소암</li> </ul> </li> <li>○ 두·경부암                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용하여 국소 진행성 두경부 편평세포암의 유도화학요법</li> </ul> </li> <li>○ 위암</li> </ul>		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성 심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 진행성 및 전이성 또는 국소재발성 위암의 단독용법 및</li> <li>- 시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용하여 전이성 또는 국소재발성 위암의 1차 치료</li> </ul> <p>○ 식도암</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진행성 또는 재발성 식도 편평세포암</li> </ul>
<p>⑧ 신청용법·용량</p>	<p>○ 유방암</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유방암에 대한 일차적 요법에서 독소루비신(50 mg/m<sup>2</sup>)과 병용시 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup>을 투여한다.</li> <li>- 화학요법 치료를 받은 적이 없는 HER2 과발현 전이성 유방암에 트라스투주맙과 병용요법제로 사용하는 경우, 도세탁셀 100 mg/m<sup>2</sup> 를 매 3주마다 60분에 걸쳐 점적정주한다. 트라스투주맙 첫 투여 다음날 도세탁셀 투여를 시작할 수 있고, 이전 투여한 트라스투주맙의 내약성이 좋았다면 트라스투주맙 투여 직후 도세탁셀 투여를 시작할 수도 있다.</li> <li>* 트라스투주맙은 초기용량으로 체중 kg 당 4mg을 90분에 걸쳐 점적 정주한 후 다음 주부터는 매 주 체중 kg 당 2mg을 투여한다(트라스투주맙 제품의 용법,용량 참조)</li> <li>- 이전 화학요법에 실패한 유방암에서는 도세탁셀 75~100 mg/m<sup>2</sup>을 매 3주마다 1시간 동안 정맥 투여한다.</li> <li>- 카페시타빈과 병용하여 Anthracycline계 약물을 포함한 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암에서는 3주마다 도세탁셀을 75 mg/m<sup>2</sup> 투여하면서 카페시타빈을 2주간 1일 2회, 1회 1,250 mg/m<sup>2</sup> 투여하고(식후 30분 이내) 1주간 휴약하는 것(3주를 주기로 함)이 권장된다. 카페시타빈 용량은 카페시타빈의 제품설명서를 참조하여 체표면적에 따라 결정한다.</li> <li>- 독소루비신과 시클로포스파미드와 병용하여 림프절 양성, 수술가능한 유방암환자에서 수술후 보조요법으로 매 3주마다 독소루비신과 시클로포스파미드 투여 1시간 후 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup>를 6주기 투여한다. 혈액학적 독성 위험을 줄이기 위해서는 예방적으로 G-CSF를 투여할 수 있다 (용량조절항 참조).</li> </ul> <p>○ 비소세포 폐암</p> <p>도세탁셀 75~100 mg/m<sup>2</sup>을 매 3주마다 1시간동안 정맥 주사한다. 백금 유도체와 복합화학요법으로 치료시 최대 75 mg/m<sup>2</sup>으로 정맥 투여한다.</p> <p>○ 전립선암</p> <p>프레드니솔론과 병용시 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup>을 매 3주마다 1시간동안 정맥주사한다. 프레드니솔론은 1일 2회, 1회 5mg을 지속적으로 경구투여한다.</p> <p>○ 난소암</p> <p>진행된 또는 전이된 상피성 난소암에 대한 일차적 요법으로는 카보플라틴과 병용하여 3주마다 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup> 1시간동안 정맥 주사 후 즉시 카보플라틴 AUC 6.0 mg/ml·min 을 30~60분간 정맥주사한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 카보플라틴 용량은 Calvert의 식을 이용하여 구한다.</li> <li style="padding-left: 20px;">용량(mg) = tAUC* × (GFR + 25)</li> <li style="padding-left: 20px;">GFR 사구체 여과율(glomerular filtration rate, ml/min) : Cockcroft and Gault 식 또는 Jelliffe의 식을 이용하여 구한다.</li> <li style="padding-left: 20px;">* tAUC 5.0 mg/ml·min ( 51CrEDTA 을 이용하여 GFR을 구할 경우)</li> </ul> <p>○ 두경부암</p> <p>시스플라틴 투여 전후에 항구토제 전치료 및 적절한 수화요법(hydration)을 받도록 한다. 혈액학적 독성의 위험을 완화하기 위하여 예방적으로 G-CSF를 투여하여야 한다. 두경부암에 대한 임상시험 TAX323 및 TAX324에서 이 약을 투여받은 환자들은 모두 예방적으로 항생제를 투여받았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 방사선 요법 전의 유도화학요법(TAX323)</li> <li style="padding-left: 20px;">: 수술이 불가능한 국소 진행성 두경부 편평세포암의 유도화학요법시 도세탁셀 75mg/m<sup>2</sup>을 1시간동안 정맥주사한 후, 시스플라틴 75mg/m<sup>2</sup>을 1시간 이상 정맥주사한다 (제 1 일). 그 후 5-플루오로우라실을 750mg/m<sup>2</sup>/day로 5일동안 연속 정맥주사한다. 3주를 1주기로 하여 4주기 동안 투여한다. 화학요법을 받은 후 방사선 요법을 받도록 한다.</li> <li>- 화학방사선 요법 전의 유도화학요법(TAX324)</li> </ul>

: 국소 진행성(절제불가능한, 낮은 외과적 치료 및 장기 보존) 두경부 편평세포암 의 유도화학요법 시 도세탁셀 75mg/m<sup>2</sup>을 1시간동안 정맥주사한 후, 시스플라틴 100mg/m<sup>2</sup>을 30분-3시간동안 정맥 주사한다 (제1일). 그 후 5-플루오로우라실을 1000mg/m<sup>2</sup>/day로 연속 정맥주사한다(제1일 - 제4 일). 3주를 1주기로 하여 3주기 동안 투여한다. 화학요법을 받은 후 화학방사선 요법을 받도록 한다.

○ 위암

- 상용량은 단독요법으로 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup> 매 3주마다 1시간동안 정맥 주사한다.
- 시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용투여시 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup>을 1시간 동안 정맥주사 후, 시스플라틴 75 mg/m<sup>2</sup>을 1-3시간 동안 정맥주사한다. 시스플라틴 정맥주사가 끝난 후부터 5-플루오로우라실을 750 mg/m<sup>2</sup>/일 용량으로 5일동안 연속주입한다 (1주기). 3주마다 같은 방법으로 투여한다. 시스플라틴 투여전에 항구토제의 투여와 적절한 수화(hydration)가 필요하다. 혈액학적 독성의 위험을 줄이기 위한 예방적 요법으로 G-CSF를 투여하여야 한다.

○ 식도암

상용량은 성인에게 1일 1회 도세탁셀 70 mg/m<sup>2</sup>을 1시간 이상 3~4주 간격으로 정맥 주사하며, 환자의 상태에 따라 적절히 감량한다.

**전치료(Premedication Regimen)**

이 약 투약 시 발현될 수 있는 중증의 과민반응 및 체액저류를 최소화 하기위해 전처리를 해야 하며 전 치료로는 금기사항이 아닌한, 이 약 투약 하루 전부터 3일 동안 경구용 코르티코스테로이드(덱사메타손의 경우 매일 16 mg (예: 8mg씩 2회)을 투여)를 투여한다. 혈액학적 독성의 위험을 완화하기 위하여 예방적으로 G-CSF를 투여할 수 있다.

호르몬 불응성 전이성 전립선암에서 프레드니손 또는 프레드니솔론과 병용하는 경우, 전치료로서 이 약 투여 12시간, 3시간, 1시간 전에 경구용 덱사메타손을 8 mg씩 투여하는 것이 권장된다.

**용량조절**

이 약 투여시 다른 화학요법제와 마찬가지로 호중구수를 면밀히 측정해야 하며(투여전 혈액 소견에서) 호중구수가 1,500 /mm<sup>3</sup> 미만일 경우, 이 수치 이상으로 회복 될 때까지 투여를 연기한다.

열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증 (1주 이상 호중구수가 500 /mm<sup>3</sup> 미만), 중증 또는 축적된 피부반응이나 중증의 말초신경증이 나타날 경우 이 약의 용량을 100 mg/m<sup>2</sup>에서 75 mg/m<sup>2</sup>, 또는 75 mg/m<sup>2</sup>에서 55 mg/m<sup>2</sup>로 감량해야 하며, 이러한 반응이 지속될 경우 75 mg/m<sup>2</sup>에서 55 mg/m<sup>2</sup>로 추가 감량하거나 투여를 중단한다.

○ 유방암

유방암에서 도세탁셀 100 mg/m<sup>2</sup>을 초기용량으로 투여한 환자에서 열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증 또는 중증의 호중구감소증(1주이상 호중구수가 500 /mm<sup>3</sup> 미만), 중증 및 축적된 피부반응, 중증의 말초신경증이 나타날 경우 이 약의 용량을 100 mg/m<sup>2</sup>에서 75 mg/m<sup>2</sup>, 또는 75 mg/m<sup>2</sup>에서 55 mg/m<sup>2</sup>로 감량해야 하며, 이러한 반응이 지속될 경우 75 mg/m<sup>2</sup>에서 55 mg/m<sup>2</sup>로 추가 감량하거나 투여를 중단한다. 중증의 말초신경증(Grade3 이상)이 나타날 경우 이약의 치료를 전부 중단한다.

유방암에서 이 약과 카페시타빈 병용시, 카페시타빈의 용량 조절을 위하여, 카페시타빈의 제품설명서를 참조한다. 환자에게 처음으로 2도 독성(Grade 2 toxicity)이 발생되어 다음 투여 전까지 지속되면 0~1도(Grade 0~1)로 완화될 때까지 병용투여를 연기하고, 투여 재개시에는 이전과 동일한 용량을 투여한다. 2도 독성(Grade 2 toxicity)이 두번째로 발현되는 경우 또는 3도 독성(Grade 3 toxicity)이 처음으로 발현되는 경우에는 투여주기 중 어느 때라도 0~1도(Grade 0~1)로 독성이 완화될 때까지 투여를 연기하고, 투여 재개시에는 도세탁셀 55 mg/m<sup>2</sup>을 투여한다. 독성이 거듭해서 나타나거나, 4도 독성(Grade 4 toxicity)이 발현하는 경우에는 투여를 중단한다.

유방암 보조요법에서 이 약과 독소루비신, 시클로포스파미드와의 병용은 호중구수가 1,500 /mm<sup>3</sup> 이상인 경우에만 시작한다. 열성호중구감소증이 나타나는 환자에는 다음 주기부터 G-CSF를 투여한다. G-CSF 투여에도 불구하고 이러한 이상반응이 계속되는 경우, G-CSF를 투여하면서 도세탁셀을 60 mg/m<sup>2</sup>으로 감량하여 투여한다. G-CSF를 투여하지 않는 경우, 도세탁셀을 75 mg/m<sup>2</sup>에서 60 mg/m<sup>2</sup>으로 감량한다. 중증 또는 축적된 피부반응, 중증도의 감각신경 징후 및 증상 또는 3~4도(Grade 3~4) 구내염이 나타나는 경우, 도세탁셀의 용량을 75 mg/m<sup>2</sup>에서 60 mg/m<sup>2</sup>으로 감량한다. 도세탁셀 60 mg/m<sup>2</sup>을 투여하는 동안에도 이러한 반응이 계속되면 투여를 중단한다.

트라스트주맙의 용량 조절을 위해서는 트라스트주맙의 제품설명서를 참조한다.

○ 비소세포폐암

비소세포폐암에서 단독요법으로 도세탁셀 100 mg/m<sup>2</sup>을 초기용량으로 투여한 환자에서 열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증 또는 중증의 호중구감소증(1주이상 호중구수가 500 /mm<sup>3</sup> 미만), 중증 및 축적된 피부반응, 중증의 말초신경증이 나타날 경우 이 약의 용량을 100 mg/m<sup>2</sup>에서 75 mg/m<sup>2</sup>, 또는 75 mg/m<sup>2</sup>에서 55 mg/m<sup>2</sup>로 감량해야 하며, 이러한 반응이 지속될 경우 75 mg/m<sup>2</sup>에서 55 mg/m<sup>2</sup>로 추가 감량하거나 투여를 중단한다.

비소세포폐암에서 시스플라틴 또는 카보플라틴과 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup>을 병용한 환자에서, 이전 치료로 혈소판 수치가 25,000 /mm<sup>3</sup> 미만(시스플라틴 병용시) 또는 75,000 /mm<sup>3</sup> 미만(카보플라틴 병용시) 으로 나타나는 경우 또는 열성호중구감소증, 중대한 비혈액학적 독성이 나타나는 경우, 다음 주기에 이 약 용량을 65 mg/m<sup>2</sup>으로 감량한다. 시스플라틴의 용량 조절을 위하여, 시스플라틴의 제품설명서를 참조한다.

○ 전립선암

전립선암에서 이 약과 프레드니솔론의 병용은 호중구수가 1,500 /mm<sup>3</sup> 이상인 경우에만 시작한다. 열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증 (1주 이상 호중구수가 500 /mm<sup>3</sup> 미만), 중증의 피부반응, 중등도의 말초신경증/증후가 나타날 경우 이 약의 용량을 감량 75 mg/m<sup>2</sup>에서 60 mg/m<sup>2</sup>로 감량해야 하며, 이러한 반응이 지속될 경우 투여를 중단한다.

○ 난소암

난소암에서 시스플라틴 또는 카보플라틴과 병용하여 도세탁셀 75 mg/m<sup>2</sup> 초기 용량으로 하는 환자에서 이전 치료로 혈소판 수치가 25,000 /mm<sup>3</sup>(시스플라틴), 75,000 /mm<sup>3</sup>(카보플라틴) 미만일 경우 또는 열성 호중구감소증, 중증의 비혈액학적 독성이 나타날 경우, 다음 주기에 도세탁셀 용량을 65 mg/m<sup>2</sup>으로 감량한다. 시스플라틴의 용량 조절을 위하여, 시스플라틴의 제품설명서를 참조한다.

○ 시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용투여시 (위암, 두경부암)

시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용하여 도세탁셀을 투여받은 환자는 항구토제의 투여와 적절한 수화(hydration)가 필요하다. 복합적 호중구감소증의 위험을 완화시키기 위해 G-CSF를 투여하여야 한다.

G-CSF 투여에도 불구하고 열성 호중구감소증, 지연형 호중구감소증 또는 호중구감소성 감염이 나타나는 경우, 도세탁셀의 용량을 75 mg/m<sup>2</sup>에서 60 mg/m<sup>2</sup>으로 감량한다. 복합적 호중구감소증이 나타나는 경우에는 도세탁셀의 용량을 60 mg/m<sup>2</sup>에서 45 mg/m<sup>2</sup>으로 감량한다. Grade 4의 혈소판감소증이 나타나는 경우에는 도세탁셀의 용량을 75 mg/m<sup>2</sup>에서 60 mg/m<sup>2</sup>으로 감량한다. 호중구수가 1,500 /mm<sup>3</sup> 이상으로 회복되고 혈소판수가 100,000 /mm<sup>3</sup> 이상으로 회복되어야 이 약의 다음 주기 투여를 재개할 수 있다. 독성이 지속되는 경우 이 약의 투여를 중단한다.

시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용하여 이 약을 투여받은 환자에서 위장관계 독성에 따른 용량 조절은 다음과 같이 권장된다.

독성	용량 조절
설사 (grade 3)	첫 번째 발현시: 5-플루오로우라실의 용량 20% 감량 두 번째 발현시: 이 약의 용량 20% 감량
설사 (grade 4)	첫 번째 발현시: 이 약과 5-플루오로우라실의 용량 20% 감량 두 번째 발현시: 투약 중단
구 내 염 / 점 막 염 (grade 3)	첫 번째 발현시: 5-플루오로우라실의 용량 20% 감량 두 번째 발현시: 5-플루오로우라실의 투여중단 (모든 주기에서) 세 번째 발현시: 이 약의 용량 20% 감량
구 내 염 / 점 막 염 (grade 4)	첫 번째 발현시: 5-플루오로우라실의 투여중단 (모든 주기에서) 두 번째 발현시: 이 약의 용량 20% 감량

시스플라틴 및 5-플루오로우라실의 용량 조절을 위해서는 시스플라틴 및 5-플루오로우라실의 제품설명서를 참조한다.

국소 진행성 두경부 편평세포암의 유도화학요법시 지연형 호중구감소증, 열성 호중구감소증 또는 감염과 같은 복합적인 호중구감소증이 나타난 경우 모든 투여주기동안 예방적으로 G-CSF를 투여하는 것 (예: 제 6-15일 동안)이 권장되었다.

	<p>○ 간장애 환자에 대한 투여 이 약 100mg/m<sup>2</sup>을 단독으로 투여 받은 환자의 약동학적 자료에 근거하여, 혈청 트랜스아미나제(ALT 또는/그리고 AST)가 ULN보다 1.5배 이상 높고, 혈청 ALP가 ULN보다 2.5배 이상 높은 경우에는 이 약 75mg/m<sup>2</sup>을 투여하는 것이 권장된다. 혈청 빌리루빈 수치가 ULN보다 높거나, ALT, AST가 ULN보다 3.5배 이상 높고 동시에 ALP가 ULN보다 6배 이상 높은 경우에는 용량 감량이 권장되지 않고 투여를 중지하는 것이 바람직하다. 시스플라틴, 5-FU와 병용하여 위암환자의 치료 시, 주요 임상시험에서 ALT, AST가 ULN보다 1.5배 이상 높으면서 알칼리성포스파타제치가 ULN보다 2.5배 이상 높고, 빌리루빈이 UNL보다 높은 경우는 제외하였다. 이러한 환자들에게 추천되는 감량 기준이 없으며, 반드시 요구되는 경우가 아닌한 투여를 중지해야 한다. 간부전 환자에서 다른 약물과 병용투여 한 자료는 없다.</p> <p><u>&lt;수액 조제법&gt;</u> 이 약의 조제 시, 본액바이알과 용매바이알로 구성된 다른 도세탁셀 제제를 함께 사용해서는 안 된다. 이 약은 용매에 희석할 필요 없이, 바로 수액 조제가 가능하다. 각 바이알은 단회 사용해야 하며, 개봉 후 즉시 사용한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 이 약을 냉장 보관한 경우에는, 사용하기 전에 필요한 양의 탁소텔 박스를 꺼내어 5분간 상온 (25℃ 이하)에서 보관한다. 환자에게 필요한 양에 따라 1개 바이알 이상이 필요할 수 있다.</li> <li>2. 이 약 1ml에는 도세탁셀 20mg이 함유되어 있다. 눈금이 있는 주사기(calibrated syringe)를 이용하여 무균 상태에서 필요한 양의 용액 (20mg/ml)을 뽑은 다음 0.9% 생리염수 또는 5% 포도당 용액 250 ml 수액 백 또는 병에 주입한다. 200mg보다 많은 용량의 사용이 필요한 경우에는 최종 희석 농도가 0.74 mg/ml를 넘지 않도록 한다.</li> <li>3. 수액이 완전히 혼합되도록 흔들여 준다.</li> <li>4. 수액 조제 후 상온에서 1시간의 주사시간을 포함하여 4시간 이내에 정맥으로 주사하여야 한다.</li> <li>5. 이 약의 투약전 반드시 육안으로 입자확인 및 변색여부를 관찰하고, 용액이 변색되거나 침전물이 생길 경우 용액을 버려야 한다.</li> <li>6. 다른 약물과 혼합하여 사용해서는 안된다.</li> </ol>
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~25℃ 차광하여 보관, 제조일로부터 24개월 포장단위 20mg/1mL, 80mg/4mL
⑩ 기원 및 개발경위	-
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	<p>▷ 국내 동일성분 제제 탁소텔주(도세탁셀), (주)사노피-아벤티스코리아 - 80mg주: 본액 바이알(2.36ml)+ 용매바이알(7.33ml)/1세트 20mg주: 본액 바이알(0.61ml)+ 용매바이알(1.98ml)/1세트 (1996.03.04(최초), 2009.04.14(효능효과 추가-"시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용하여 전이성 또는 국소재발성 위암의 1차 치료" 및 "국소진행성 두경부암"), 09.10.27(재심사결과), 09.12.03(안전성정보처리, 최종허가))</p> <p>▷ EMEA 사노피-아벤티스코리아 도세탁셀주20mg/ml 승인 (2009. 12. 21. 최종승인)</p>
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가신고심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30) 제2조8항, 제25조제2항3호, 제27조제3항
⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항

※

1. 자사 기허가 품목(탁소텔주)의 본액/용제부를 한 바이알로 합친 도세탁셀 20mg/mL의 주사액으로, premix 주사액 제조과정 없이 바로 수액을 조제할 수 있도록 조제 단계를 간편화한 제형
  - 효능효과, premix 주사액 조제법을 제외한 용법용량은 탁소텔주와 동일

## [붙임] 시정사항

I. 용법·용량 중 “수액 조제법”을 다음과 같이 시정하였습니다.

### □용법용량

- 중 략 -

#### <주사용액(수액) 조제법>

이 약의 조제 시, 본액바이알과 용매바이알로 구성된 다른 도세탁셀 제제를 함께 사용해서는 안 된다.

이 약은 용매에 희석할 필요 없이, 바로 수액 조제가 가능하다.

각 바이알은 단회 사용해야 하며, 개봉 후 즉시 사용한다.

1. 이 약을 냉장 보관한 경우에는, 바이알을 꺼내어 5분간 상온에서 보관한다.
2. 이 약 1mL에는 도세탁셀 20mg이 함유되어 있다. 눈금이 있는 주사기(calibrated syringe)를 이용하여 무균 상태에서 주사용액을 적량 취하여 0.9% 생리염수 또는 5% 포도당 용액 250 ml 수액 백 또는 병에 주입한다. 도세탁셀 200mg보다 많은 용량의 사용이 필요한 경우에는 최종 희석 농도가 0.74 mg/ml를 넘지 않도록 한다.
3. 수액이 완전히 혼합되도록 흔들어서 준다.
4. 수액 조제 후 상온에서 1시간의 주사시간을 포함하여 4시간 이내에 정맥으로 주사하여야 한다.
5. 이 약의 투약전 반드시 육안으로 입자확인 및 변색여부를 관찰하고, 용액이 변색되거나 침전물이 생길 경우 용액을 버려야 한다.
6. 다른 약물과 혼합하여 사용해서는 안된다.

II. 사용상의 주의사항 중 6. 일반적주의 22)항을 다음과 같이 시정하였습니다.

### □ 사용상 주의사항

- 중 략 -

#### 5. 일반적 주의

- 22) 첨가제 : 이 약은 50 vol%, 즉 최대 포장단위 바이알(80mg/4mL)의 경우 최대 1.58g(2mL)의 에탄올(알코올)을 포함하고 있다. 알코올 중독증인 환자의 경우 해로울 수 있다. 간질환 또는 간질 환자와 같은 고위험군 환자는 주의하여야 한다. 이 약에 포함된 알코올의 양은 다른 약물의 효과를 변화시킬 수 있다. 이 약에 포함된 알코올의 양은 운전 또는 기계 조작 능력을 저하시킬 수 있다. 끝.