

안전성·유효성 평가서

2006. 8. .

담당자	연구관	과 장
김소희	장정윤	서경원

① 신청자	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 69053 (접수일 2006. 3. 30)
③ 제품명	카이트릴주(염산그라니세트론)	④ 분류번호	235(최토제, 진토제)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	기허가사항과 동일 이 약 1mL 중 염산그라니세트론(별규) 1.117mg (그라니세트론으로서 1.0mg)		
⑥ 효능·효과	기허가사항과 동일 1. 성인 : 화학요법, 방사선요법에 의해 유발되는 구역 및 구토 수술 후의 구역 및 구토 2. 소아 : 화학요법에 의해 유발되는 구역 및 구토		
⑦ 신청용법·용량	이 약은 정맥내 주입에 의해서만 투여해야 한다. 1. 성인 1) 화학요법, 방사선요법에 의해 유발되는 구역 및 구토 · 용법 점적주입용액의 조제시에는 앰플로부터 이 약 3mL(3mg)를 취하여 아래의 주입용액에 희석하여 전체용량이 20-50mL 또는 15mL가 되도록 한다(다른 희석제를 사용해서는 안된다) : 0.9% w/v 염화나트륨 주사액 ; 0.18% w/v 염화나트륨 + 4.0% w/v포도당 주사액 ; 5% w/v 포도당 주사액 ; 하트만 주사액 ; 젖산나트륨(sodium lactate) 주사액 ; 10%w/v 만니톨 주사액 · 용량 (1회 투여용량 40μg/kg) 보통 이 약 3mg을 20-50mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여하거나 15mL의 주입용액에 희석하여 정맥내 Bolus 투여(30초 이상) 한다. 이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제 되나 추가로 24시간 이내에 3mg씩 2회까지 최소한 10분 간격으로 더 투여할 수 있다. · 1일 최대용량 24시간 내에 이 약 3mg씩을 3회까지 투여할 수 있다. 24시간 동안의 투여총량이 9mg을 초과해서는 안된다. 2) 수술 후의 구역 및 구토 · 이 약 1mL(1mg)를 0.9% w/v 염화나트륨 주사액에 희석하여 전체용량이 5mL가 되도록 한 다음(다른 희석제를 사용해서는 안된다), 서서히(30초 이상) 정맥투여한다. · 1일 최대용량 : 24시간 이내에 이 약을 2mL(2mg)까지 투여할 수 있다.		

	2. 소아 1) 화학요법에 의해 유발되는 구역 및 구토 · 용법 40μg/kg 용량을 조제하기 위해 앰플로부터 이 약 적정량을 취하여 주입용액(성인의 용법 참조)에 희석하여 전체용량이 10-30mL가 되게 한다. · 용량(1회 투여용량 40μg/kg) 1회 용량 40μg/kg(최대 3mg)을 10-30mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여한다. 이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제되나 추가로 24시간내에 40μg/kg(최대 3mg)을 1회 더 투여할 수 있다. 처음 주입 후 최소한 10분 이상 경과한 후에 추가용량을 투여해야 한다. 2) 소아의 수술 후 구역, 구토에 대하여 이 약을 적용한 예가 없으므로, 투여하지 않는 것이 바람직하다. 3. 고령자 : 별도의 용법·용량의 설정은 필요치 않다. 4. 신장애 및 간장애 환자 : 별도의 용법·용량의 설정은 필요치 않다.
⑧ 신청저장방법 및 유효기간	밀봉용기, <u>차광하여 동결하지 않고 실온(1~30℃)보관</u> , 사용기간 : 제조일로부터 36개월
⑨ 기원·개발경위	- o Kytril (granisetron hydrochloride) : antinauseant and antiemetic agent - o 용법·용량 및 저장방법및사용기간 변경 신청
⑩ 약리작용 기전	- o selective 5-hydroxytryptamine₃ (5-HT₃) receptor antagonist - o 구역·구토 억제
⑪ 국내외사용현황	- o 국내허가 SmithKline Beecham 1996.12.18 → 한국로슈 2001.2.9 - o ABPI 2005, PDR 등
⑫ 관련조항	o 제3조제2항제7호 (용법·용량, 저장방법및사용기간 변경)
⑬ 검토결과	시정적합 (안정성시험자료, 임상시험자료 등을 근거로 함)
※ 참고사항	제출자료목록 : 별첨

<시정사항>

용법 및 용량

이 약은 정맥내 주입에 의해서만 투여해야 한다.

1. 성인

1) 화학요법, 방사선요법에 의해 유발되는 구역 및 구토

· 용법

정맥내 주입용액의 조제시에는 앰플로부터 이 약 3mL(3mg)를 취하여 아래의 주입용액에 희석하여 전체용량이 20-50mL 또는 15mL가 되도록 한다. 다른 희석제를 사용해서는 안된다.

- 20-50mL로 희석할 경우 : 0.9% w/v 염화나트륨 주사액; 0.18% w/v 염화나트륨 + 4.0% w/v 포도당 주사액; 5% w/v 포도당 주사액; 하트만 주사액; 젖산나트륨(sodium lactate)주사액; 10%w/v 만니톨 주사액

- 15mL로 희석할 경우 : 0.9% w/v 염화나트륨 주사액

· 용량 (1회 투여용량 40 μ g/kg)

보통 이 약 3mg을 20-50mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여하거나 15mL의 주입용액에 희석하여 정맥내 Bolus 투여(30초 이상) 한다. 이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제 되나 추가로 24시간 이내에 3mg씩 2회까지 최소한 10분 간격으로 더 투여할 수 있다.

· 1일 최대용량

24시간 내에 이 약 3mg씩을 3회까지 투여할 수 있다.

24시간 동안의 투여총량이 9mg을 초과해서는 안된다.

2) 수술 후의 구역 및 구토

· 이 약 1mL(1mg)를 0.9% w/v 염화나트륨 주사액에 희석하여 전체용량이 5mL가 되도록 한 다음(다른 희석제를 사용해서는 안된다), 서서히(30초 이상) 정맥투여한다.

· 1일 최대용량 : 24시간 이내에 이 약을 2mL(2mg)까지 투여할 수 있다.

2. 소아

1) 화학요법에 의해 유발되는 구역 및 구토

· 용법

40 μ g/kg 용량을 조제하기 위해 앰플로부터 이 약 적정량을 취하여 주입용액(성인의 용법 참조)에 희석하여 전체용량이 10-30mL가 되게 한다.

· 용량(1회 투여용량 40 μ g/kg)

1회 용량 40 μ g/kg(최대 3mg)을 10-30mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여한다.

이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제되나 추가로 24시간내에 40 μ g/kg(최대 3mg)을 1회 더 투여할 수 있다. 처음 주입 후 최소한 10분 이상 경과한 후에 추가용량을 투여해야 한다.

2) 소아의 수술 후 구역, 구토에 대하여 이 약을 적용한 예가 없으므로, 투여하지 않는 것이 바람직하다.

3. 고령자 : 별도의 용법·용량의 설정은 필요치 않다.

4. 신장애 및 간장애 환자 : 별도의 용법·용량의 설정은 필요치 않다.

저장방법및사용기간

밀봉용기, 차광하여 실온(1-30℃)보관, 사용기간 : 제조일로부터 36개월