

칼루타미[®] 정 150mg

전문약품

비칼루타마이드 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

조성 · 성상: 1. 원료 약품의 분량 : 1정 중

비칼루타마이드(별규).....150.00mg

2. 성상 : 흰색 또는 거의 흰색의 원형 필름코팅정입니다.

효능 · 효과:

1. 국소 진행성, 비전이성 전립선암 환자에서 단독투여 또는 전립선 근치절제술이나 방사선 요법의 보조요법
2. 외과적 혹은 약물적 거세가 적절치 않은 국소 진행성, 비전이성 전립선암 환자의 치료
3. 전립선 근치절제술이나 방사선요법을 받지 않은 국소 전립선암 환자에서 초기 치료

용법 · 용량:

성인 남자 및 노인 : 1일 1회 비칼루타마이드 150mg
비칼루타마이드 150mg 용법은 최소 2년간, 또는 질환이 진행되기 전까지 지속적으로 투여해야 합니다.

사용상의 주의: 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주의사항

1. 여성 및 소아
2. 본 제제에 과민반응을 보이는 환자
3. 테르페나딘, 아스테미졸 또는 시사프라이드를 병용하는 환자
4. 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
본 제제는 주로 간에서 대사되므로 심각한 간기능부전환자에게는 약물의 배출이 느려져 약물축적의 위험이 있을 수 있습니다. 따라서 중등도-중증의 간기능부전환자에게는 신중히 투여해야 합니다.
3. 이상반응
1) 본 제제는 비교적 내약성이 우수하고 부작용으로 인해 약물을 중단하는 일은 거의 없는 것으로 알려져 있습니다.
2) 이 약의 약리학적 효과로 안면홍조, 소양증, 유방팽만감 및 여성형 유방이 나타날 수 있으며 이중 안면홍조, 유방팽만감 및 여성형 유방은 동시에 병행되는 거세수술 및 약물에 의한 거세효과에 의해 약화될 수 있습니다. 150mg 단일요법 환자 다수에서 여성형 유방과 유방통증이 나타났습니다. 이런 증상이 나타난 환자의 약 5%는 중증으로 생각되었고, 여성형 유방은 투여를 중단한 후에도, 특히 장기간 투여한 경우 자연적으로 소실되지 않을 수도 있습니다.
3) 설사, 구역, 구토, 무력증 및 피부건조와 관련이 있을 수 있습니다.

- 4) 간의 변화(트란스아미나제 농도 상승, 담즙울체, 황달), 드물게 심각한 변화가 나타났으나 이것은 일시적이었으며 약물중단 후 또는 지속적인 치료에도 불구하고 사라지거나 개선되었습니다. 이 약 투여환자에서 매우 드물게 간부전이 발생하였으나 인과관계는 명확하지 않습니다. 본 제제 복용시 주기적인 간 기능검사가 고려되어야 합니다.
- 5) 드물게 협심증, 심부전증상, 심전도에서 PR, QT간격의 연장, 부정맥, 비특이적 ECG 변화 등의 심혈관계 부작용이 관찰되었습니다.
- 6) 혈관신경부종 및 두드러기를 포함하는 과민성 반응이 흔하지 않게 나타났습니다.
- 7) 간질성 폐질환이 흔하지 않게 나타났습니다.
- 8) 혈소판 감소증이 흔하지 않게 나타났습니다.
- 9) 본 제제와 LHRH 유도제의 병용요법 및 이 약 150mg 용법을 실시한 임상시험에서 다음과 같은 몇 건의 부작용이 발생하였으나 이것은 약물특이적인 부작용은 아니었으며 이중 몇 건은 노인층에서 흔히 발생하는 것이었습니다.
 - ① 소화기계 : 식욕부진, 구강건조, 소화불량, 변비, 고창
 - ② 중추신경계 : 현기증, 불면증, 혼동, 성욕감퇴, 드물게 우울
 - ③ 호흡기계 : 호흡곤란
 - ④ 비호르몬성 : 발기부전, 야뇨증, 드물게 혈뇨
 - ⑤ 피부 및 부속기 : 원형탈모증, 발진, 땀, 다모증
 - ⑥ 대사영양장애 : 과혈당증, 부종, 체중증가, 체중감소, 당뇨병
 - ⑦ 심혈관계 : 심부전
 - ⑧ 혈액 : 빈혈
 - ⑨ 기타 : 부통, 흉통, 두통, 골반통, 오한
- 10) 국내 시판 후 조사에서 보고된 이상반응
국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 689명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현현례율은 인과관계 여부와 상관없이 7.98%(55례/689명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 6.82%(47례/689명)입니다. 보고된 이상반응은 약과의 인과관계 여부와 상관없이 '여성형유방'이 4.64%(32/689명)로 가장 많았으며, '홍통증', '안면홍조' 각 1.31%(9/689명), '사정장애', '부종(다리)', '설사', '발한증' 각각 0.29%(2/689명), '두통', '무력', '부고환염', '서혜부 불면감', '체중감소', '구토', '변비', 'SGOT 상승', 'SGPT 상승', '성욕감소', '현기증', '소양감', '폐렴' 각 0.15%(1/689명)였습니다. 이 중 중대한 이상반응은 폐렴 0.15%(1례)이었고, 예상하지 못한 이상반응은 '사정장애' 2례, '부고환염', '서혜부 불면감', '폐렴' 각 1례씩 총 5례(0.73%)가 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 간의 변화 가능성이 있으므로 주기적인 간기능검사를 고려해야 합니다. 대부분의 변화는 이 약 첫 투여 6개월 이내에 발생한 것으로 예상됩니다.
- 2) 심각한 간의 변화가 드물게 관찰되었습니다. 만일 심각한 변화가 발생하면 이 약 요법을 중단해야 합니다.
- 3) 이 약은 시트크롬 P450(CYP3A4)를 저해하는 것으로 알려져 있어 주로 CYP3A4를 통해 대사되는 약물과 병용시 주의해야 합니다.
이 약은 운전자나 기계작동능력에 영향을 미치지 않으나 혼몽이 발생할 수 있으므로 이런 환자들의 경우 주의를 요합니다.
- 4) PSA의 상승과 함께 질량의 객관적인 전진이 있는 환자에서는 이 약 요법의 중단을 고려해야 합니다.
- 5) 유당(lactose) 과민성 환자의 경우, 이 약 150mg 투여시 유당 흡수화를 약

150mg을 함유하므로 주의해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 본 제제가 LHRH 유도제 약물과 약리학적으로나 약물동력학적으로 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
- 2) 생체와 연구에서 R-비칼루타마이드는 CYP 2C9, 2C19 및 2D6의 활성 억제작용이 적은 CYP3A4 저해제인 것으로 나타났습니다. 그러나 본 제제는 흔히 병용되는 다른 약물과 상호작용을 일으키지 않으며 매일 150mg까지 투여하여도 효소유도나 인티퍼인 대사저해의 증거는 없습니다.
- 3) 비록, 시트코프 P450(CYP) 활성의 표식으로 인티퍼린을 사용한 임상시험에서 이 약이 약물상호작용의 가능성을 보이지 않았지만 28일간 이 약과 병용 후 평균 미다졸람 노출(AUC)을 80%까지 증가시켰습니다. 치료 안전역이 좁은 약물의 경우에는 이런 증가가 임상적으로 유의성이 있을 수도 있으므로 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드와 병용은 금기이며 사이클로스포린, 칼슘길항제와 같은 약물들과 병용 시에는 주의를 요합니다. 이들 약물과의 병용 시 특히 약효의 증가나 부작용의 증가가 있는 경우, 약물감량이 필요할 수도 있습니다. 사이클로스포린의 경우 이 약 요법을 시작하거나 중단한 후 혈당농도와 임상상태를 면밀히 모니터링하는 것이 좋습니다.
- 4) 약물의 산화를 차단하는 시메티딘이나 케토코나졸과는 병용할 때 주의를 요합니다. 이론적으로 본 제제의 혈장농도를 증가시켜 부작용을 나타낼 수 있습니다.
- 5) 시험관내 시험결과, 본 제제가 쿠마린 항응혈제, 와파린과의 단백질결합을 경쟁, 치환할 수 있으므로 쿠마린 항응혈제를 투여받는 환자에게 본 제제를 투여할 때에는 프로트롬빈 시간을 주의 깊게 관찰해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

본 제제는 여성에게 금기이므로 임신부나 수유부에 투여해서는 안됩니다.

7. 소아에 대한 투여

본 제제는 소아에게 투여하지 않습니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 인체에 대한 과량투여의 경험은 없으며 별도의 해독제가 없으므로 과량투여시 발현된 증상별로 적절한 처치를 합니다.
- 2) 본 제제는 단백질결합율이 높고 소변에서 대사되지 않은 약물이 회수되지 않으므로 과량투여시 혈액투석이 도움이 되지 않을 수도 있습니다. 그리고 호흡수, 심박동수 등의 vital sign을 빈번히 측정하면서 일반적으로 지속적인 관심을 환자에게 기울이도록 하여야 합니다.

9. 기타

- 1) 생식독성 : 남성의 수태능에 미치는 장기적인 효과는 연구된 바 없으나 정자형성능을 억제할 수 있습니다. 동물시험결과 랫트의 수태능 및 일반생식독성시험에서 250mg/kg/day 투여시 수컷의 교미에 이르는 기간 및 임신까지의 기간이 증가되었으나 투약중지 후 7주, 11주후에는 정상화되었습니다. 암컷에 10mg/kg/day 투여시 착상수 수컷의 항문 성기간 거리 감소, 유두돌출 및 외부생식기 이상(요도하열 등)이 관찰되었고 생식기의 위축 및 염증이 나타났으며 수컷의 수태능이 없었습니다. 250mg/kg/day 투여시에는 수컷에서 체중저하, 고환확장 지연, 가짜 절개구(pseudovaginal opening)가 관찰되었습니다. 랫트의 최기형성 시험에서는 10mg/kg/day 이상 투여시 수컷 태자의 항문 성기간 거리감소가 관찰되었습니다.
- 2) 발암성 : 랫트 및 마우스에 5, 15 및 75mg/kg/day를 2년간 경구투여한 발암성 시험에서 항안드로겐 활성에 기인하는 양성 종양 효과(수컷 랫트 5mg/kg 이상에서 고환간질세포 양성종양, 암컷 75mg/kg에서 자궁선암종)가 확인되

었으며 간효소 유도과 관련된 간세포 증양(수컷 마우스 75mg/kg)의 발생 및 양성 갑상선 여포세포선종(수컷 랫트 5mg/kg)의 발생이 증가하였습니다. 사람에서는 본 제제 투여 후 고환 간질세포 증식이나 효소유도는 관찰되지 않았습니다. 유전독성적 발암성을 시사하는 중앙형성 효과는 없었습니다.

【주의】

1. 개봉후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 30℃ 이하 실온에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 랫루타미정 150mg 14정, 28정

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

이 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

103 - 012109



본사: 서울특별시 서대문구 홍성로 37가 388
공정: 충청남도 서천군 서천읍 오백마을 15-20
소비자상담실: (080-6776-080)(4선자 및 부담)

이 첨부문서 작성일자(2009.11.7)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.