

트리세녹스[®]주

Trisenox[®] Injection 10mg

[분류번호 : 항악성종양제(421)]

[전문/희귀의약품]

[원료약품 및 그 분량] 1 앰플(10mL) 중
삼산화비소(J.P.).....10mg

[성상]
무색투명한 수용액이 든 무색 유리앰플 주사제

[효능·효과]
성인 불응성 또는 재발성 급성전골수구성백혈병환자의 관해유도 및 공고요법
염색체검사[t(15:17)전좌] 및/또는 유전자검사[Pro-Myelocytic Leukemia/Retinoic Acid-Receptor- α (PML/RAR- α)유전자]에 의해 급성전골수구성백혈병으로 진단된 환자
에게 사용하십시오. 이전의 치료로서 retinoid와 화학요법을 포함해야 합니다.
이 약에 의해 완전관해된 후 재발한 급성전골수구성백혈병에 대한 이 약의 유효성·안전성은
확립되어 있지 않습니다.
여타 급성골수성 백혈병(AML) 아형에 대한 반응률에 대해서는 조사된 바가 없습니다.

[용법·용량]
통상, 삼산화비소로서, 0.15mg/kg을 5% 포도당액 또는 생리식염액에 혼합하여
100~250mL로 하여, 1~2 시간에 걸쳐서 투여합니다.
1. 관해유도요법 : 골수관해가 될 때까지 1일 1회 정맥 내 투여합니다. 합계의 투여횟수는 60
회를 넘지 않습니다.
2. 공고요법 : 관해가 된 경우에는 관해유도 종료 후 3~6주 후에 개시합니다. 5주간의 사이
에 1일 1회, 제 25회 정맥 내 투여합니다.
<용법·용량에 대한 사용상의 주의>
1. 투여 시에는 5% 포도당액 또는 생리식염액에 혼합하여 사용하고, 다른 약제 또는 수액과
혼합하지 마십시오.
2. 이 약 투여 시에 급성의 혈관수축·확장에 수반하는 증상(저혈압, 현기증, 두부 비틀거림,
홍조, 두통 등)이 인정된 경우에는 4시간까지 투여시간을 연장할 수 있습니다.
3. 공고요법의 용법·용량을 여러 회 반복(이 약을 25회 초과한 투여) 실시한 경우의 유효성
·안전성은 확립되어 있지 않습니다(투여경험이 극히 적습니다).

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 이 약에 의한 치료는 위험성을 수반하므로 원칙적으로 투여기간 중에는 입원환경에서 의사의
관리 하에 둘 것. 또한 긴급의료체제가 정비된 의료기관에서 백혈병, 특히 급성전골수구성백
혈병(APL)의 치료에 충분한 지식과 경험을 가진 의사의 관리 하에 치료를 실시할 것
 - 이 약은 QT연장, 완전방실 블록 등의 부정맥을 일으키는 경우가 있습니다. QT연장은 치명
적일 수 있는 torsade de pointes(TdP)형의 심실성부정맥을 일으키는 일이 있으므로 심실
이나 빈맥 등의 부정맥이 인정되는 경우에는 휴약하고, 증상에 따라서 투여중지도 고려할
것. 투여개시 전에는 12유도심전도를 실시하고 혈청전해질(칼륨, 칼슘, 마그네슘) 및 크레아
티닌에 대해서 검사할 것. 전해질이상(이 인정되는 경우에는 시정하고, QT연장을 초래하는
병용약제의 투여를 피할 것. 이 약 투여 중에는 12유도심전도를 최저 주 2회 실시하고, 더욱
이 심전도 모니터 등에 의한 감시도 고려할 것(일반적 주의 및 중대한 이상반응 항 참조).
 - 이 약은 APL분화증후군(APL differentiation syndrome)으로 불리는 레티노인산증후군과
유사한 이상반응이 발현되고, 치사적이 되는 경우가 있으므로 경과를 충분히 관찰합니다. 이
러한 증상이 일어난 경우에는 휴약하고, 부신피질호르몬제의 펄스요법 등의 적절한 처치를
합니다(중대한 이상반응의 항 참조).
 - 이 약 사용에 있어서 사용상의 주의사항을 참조하여 신중히 환자를 선택합니다. 또한 이 약
사용 시에는 첨부문서를 숙독합니다.
- 다음의 환자에는 투여하지 말 것
 - 비소에 대하여 과민증의 기왕력이 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - QT연장의 기왕력이 있는 환자, 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증, 심질환(부정맥, 허혈성
심질환 등)이 있는 환자[QT연장의 위험이 증대합니다.]
 - QT연장을 일으키는 일이 알려지고 있는 약제를 투여중인 환자(상호작용 항 참조)
 - 심질환(심근경색, 심근경색 등) 또는 그 기왕력이 있는 환자(증상이 악화할 위험이 있습니
다.)
 - 간장장애가 있는 환자[대사기능의 저하로 이 약의 체내농도가 상승할 가능성이 있습니다.]
 - 신장장애가 있는 환자[배설기능의 저하로 이 약의 체내농도가 상승할 가능성이 있습니다.]
 - 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
 - 소아 등(소아에 대한 투여 항 참조)
- 이상반응
일본치료연구 및 사용성적조사에 있어서 총 종례 267예 중, 220예(82.4%)에서 이상반응이
인정되었습니다. 그 중 중요한 것은 심전도 QT연장(46.1%), ALT증가(27.7%), 간 기능이상
(25.8%), AST증가(21.4%), 백혈구감소(17.6%), 백혈구증가증(14.6%), LDH증가(11.6%), CRP
증가(11.6%), APL분화증후군(10.1%), ALP증가(10.1%)였습니다.(제4회 안전성정기보고) 또한
미국의 Phase I/II시험 및 PhaseIII 시험에서만 보고된 이상반응은 빈도 불명으로 했습니다.
(1) 중대한 이상반응
 - 심전도 QT연장
이 약은 QT연장, 완전방실블록 등의 부정맥을 일으키는 일이 있고, QT연장은 치
명적일수 있는 torsade de pointes(TdP)타입의 심실성 부정맥을 일으키는 일이
있으므로, 투여 중에 12유도심전도를 최저 주 2회 실시하고, 이상소견이 인정되는
경우에는 적절한 처치를 합니다. 또한 증상에 따라서 휴약 또는 투여중지도 고려
합니다.(「일반적 주의사항」의 항 참조) 미국에서는 암포테리신 B를 병용하고 있
던 1예에서 이 약에 의한 관해도입요법 중에 TdP가 발생했다는 보고가 있습니다.
 - APL분화증후군
이 약은 APL분화증후군(APL differentiation syndrome)으로 불리는 레티노인산
증후군과 유사한 이상반응이 발현되고, 치사적이 되는 경우가 있으므로 경과를 충
분히 관찰합니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 휴약하고, 부신피질호르몬제
의 펄스요법 등의 적절한 처치를 합니다.
 - 백혈구증가증
이 약에 의해 고도의 백혈구증가증이 일어나는 일이 있으므로 충분히 관찰하고,
말초백혈구수가 30,000/mm³을 초과한 경우에는 휴약하고, 경과관찰이나 백혈구
수에 따른 화학요법의 사용 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 화학요법제를 사용
할 경우에는 위험성을 수반하므로 충분히 주의합니다(이 약과 화학요법제의 병용
에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않습니다).
 - 범혈구감소, 무과립구증, 백혈구감소, 혈소판감소
범혈구감소, 무과립구증, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타나는 일이 있으므로 충분
히 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 합니다.

(2) 기타 이상반응

종류	빈도	5~50% 미만	5% 미만	빈도 불명
순환기		심전도 QT연장	심전도QT보정간격연장, 빈맥, 서맥, 부정맥, 동계, 심낭액저류, 동성빈맥, 울 혈성심부전, 혈압저하	심전도이상, 조홍, 심근증, 심막염, 저혈압, 기립성 저 혈압, 기능성 심잡음
호흡기			호흡곤란, 노작성호흡곤란, 해수, 폐출혈	무기폐, 호흡곤란증후, 저 산소증, 흉막통, 흉수, 빈 호흡, 천오음(천명음), 인 후두동통, 염발음(捻髮音, Crepitus)
소화기		오심	위불쾌감, 구토, 복부팽만, 복통, 상복부통, 하리, 변 비, 식욕부진, 소화불량, 장운동 과잉, 구순건조, 치 통, 위장 불쾌감, 식욕감퇴	구내건조, 치욕출혈, 구순 궤양, 고창, 변실금, 배변 회수증가, 연변, 혈성설사
간장		간기능이상, ALT증 가, AST증가, ALP 증가, LDH증가, r-GTP증가	혈중빌리루빈 증가	
신장			신기능장애, 혈중크레아티 닌 증가, BUN감소, BUN 증가, 핏뇨	착색뇨, 뇨단백양성
전해질이상		저칼슘혈증	저칼슘혈증, 혈중마그네슘 감소, 고마그네슘혈증, 고 칼륨혈증, 고나트륨혈증	
혈액		백혈구증가증, 호중 구감소, 혈소판감소	빈혈, 발열성호중구감소증, 비중	정상출혈, 반상출혈
혈액응고계			APTT연장, APTT단축, 혈 중피브리노겐감소, FDP증 가	
혈관장애			혈관염	창백
피부	발진		홍반, 홍색한진, 홍반성 피 진, 안면부종, 피부건조, 피부염, 소양증	신경피부염, 박탈성 피부 염,국소성표피박탈, 안와주 위부종, 소양성피진, 인설 성피진, 피부색소과잉, 다 한증, 피부병변
대사·영양장애	고혈당		저단백혈증, 저알부민혈증	저혈당증, 케토아시도시스 (케토산증)
전신상태	발열		부종, 체중증가, 흉부불쾌 감, 오한, 권태감, 홍통	피로, 동통, 팽창, 체중감 소
정신신경계	감각감퇴		두통, 진전, 우울병, 불쾌 기분, 불면증, 미각이상, 반사감각, 직각각, 말초성 신경병, 경련	부동성 어지러움, 불안, 억 울한 기분, 터널시야, 청 각장애
감염증		인 후두염, 대상포진		단순헤르페스, 부비강염, 상기도감염
근·골격			배부통(등근육 경림), 사지 통, 관절통, 골통, 근통, 근 골격경직, 근탈력	국소초창, 관절삼출액, 약 통, 중감
안			결막출혈	안검염, 안저극, 안검 하 수, 안통, 무시
기타		APL분화증후군, CRP 증가	말초성부종, 혈중 인 증가, 주입부위홍반, 주입부위동 통, 주입부위초창	골수생검이상, 종이 삼출 액, 수포, 열상

5. 일반적 주의사항

- 이 약은 동물실험에서 최기형성을 시한한 조건이 인정되고 있고, 태아 등에 영향이 의심
되므로 여성 환자에 있어서는 사용상의 주의를 엄수하고 다음에 유의할 것
 - 투여개시 할 때는 임신하고 있지 않은 것을 확인합니다.
 - 임신할 가능성이 있는 환자에 대해서는 투여하지 않는 것을 원칙으로 합니다. 부득
이 투여할 경우에는 임신의 유지, 태아의 발육 등에 장애를 줄 가능성이 있음을 충
분히 설명하고, 피임을 철저히 하도록 지도합니다.
 - 투여 중에 임신이 확인된 경우 또는 의심되는 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 이 약은 동물실험에서 수컷 생식능에 미치는 영향이 확인되고 있으므로, 남성 환자에게
사용할 경우에는 투여 기간 중 및 최종투여 후 최소한 3개월은 피임시킵니다.
- 이 약 투여 시에는 자주 환자의 상태를 관찰하고, 생화학적 검사(전해질 등), 혈액학적
검사 및 혈액응고능 검사는 관해도입요법에서는 최저 2회, 관해 후 요법에서는 최저 주
1회 실시합니다. 임상상태가 불안정한 환자에서는 더욱 자주합니다.
- 이 약은 QT 연장, 완전방실블록 등의 부정맥을 일으키는 일이 있고, QT연장은 치명적
일 수 있는 torsade de pointes(TdP)타입의 심실성부정맥을 일으키는 일이 있습니다.
TdP 위험인자는 QT 연장의 정도, QT 연장을 일으키는 약제병용, TdP의 기왕력, 잠재
한 QT연장, 유효혈심부전, 허혈성심질환, 칼륨배설형 이노제의 투여, 저칼륨혈증이나 저
마그네슘혈증 등입니다. 따라서 이 약 치료 시에는 다음에 유의하여 심전도검사 및 혈
청 전해질검사 등을 하고, 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 합니다. 또한 심전
도검사의 적절한 영상판독이나 이상이 처치에 대하여는 순환기전문의의 조언을 얻는 것
이 필요합니다.
 - 치료 개시 전 : 12유도심전도를 실시하고, 혈청전해질(칼륨, 칼슘, 마그네슘) 및 크레
아티닌에 대하여 검사 할 것. 전해질이상(이 이미 인정되고 있는 경우에는 시정하고,
QT 연장을 초래하는 병용약제의 투여를 피할 것. 그래도 500msec이상의 QTc 간
격이 인정되는 경우에는 이 약에 의한 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판
단되는 경우에만 투여를 개시합니다.

- ② 치료 중 : 12유도심전도를 최저 주2회 실시하고, 다시 심전도모니터 등에 의한 감시도 고려하고, 칼륨농도를 4mEq/L이상, 마그네슘농도를 1.8mg/dL이상으로 유지할 것. QT간격이 500msec를 초과한 환자는 수반하는 위험인자가 있는 경우에는 즉시 이것을 시정하는 처치를 강구하고, 이 약에 의한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여를 계속합니다. 실신이나 빈맥 등의 부정맥이 인정되는 경우에는 혈청 전해질을 검사하고, QTc간격이 460msec 이하로 떨어지고 전해질 이상이 시정되고, 실신이나 빈맥 등의 부정맥이 인정되지 않게 될 때까지 휴약하고, 증상에 따라서 투여중지도 고려합니다.
- ③ 치료 종료 후 : 이 약에 의한 QT연장 등의 부정맥이 인정되는 경우는 증상이 인정되지 않을 때까지 심전도모니터나 12유도심전도 검사를 하고 적절한 처치를 합니다.
- 5) 이 약에 의해 APL분화증후군(발열, 호흡곤란, 체중증가, 폐침윤, 흉수 또는 삼방액주류 등으로 특징되며, 백혈구증가증을 수반하는 경우와 수반하지 않는 경우가 있습니다.)이 발현하고, 치사적이 되는 경우가 있으므로 경과를 충분히 관찰 합니다. 또한 이러한 증상이 나타나는 경우에는 휴약하고, 부신피질호르몬제의 필요요법 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 이 약에 의해 고도의 백혈구증가증이 일어나는 일이 있으므로 충분히 관찰하고, 말초백혈구수가 30,000/mm³ 을 넘는 경우에는 휴약하고, 경과관찰이나 백혈구 수에 따른 화학요법제 사용 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 화학요법제의 사용 시에는 위험성을 수반하므로 충분히 주의합니다(이 약과 화학요법제의 병용에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않습니다).
- 7) 급성전골수구성백혈병에 같이 발생하는 파종성혈관내응고증후군(DIC)에서는 선용활성화제를 수반하는 치명적인 출혈경향(뇌출혈, 폐출혈 등)이 보고되고 있습니다. 이 약 투여 중에 이러한 증상이 나타나는 경우에는 혈소판수혈 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 이 약 투여 중에는 급격한 백혈구・아구・전골수구의 증가에 따라 DIC의 악화가 보고되고 있고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.(일반적 주의 및 중대한 이상반응의 백혈구증가증 항 참조)
- 8) 이 약은 간기능 이상을 일으키는 일이 있으므로 간기능 검사를 투여 전, 투여 중에 정기적으로 하고, 이상이 인정되는 경우에는 휴약하고, 적절한 처치를 합니다.
- 9) 이 약은 혈당치의 상승을 일으키는 일이 있으므로 투여 전, 투여 중에 정기적으로 검사하고 이상이 인정되는 경우에는 휴약하고, 적절한 처치를 합니다.
- 10) 신경장해는 무기비소의 장기노출에 의한 독성으로 알려지고 있습니다. 이 약은 착각각, 감각감퇴 등의 신경장해를 일으키는 일이 있으므로 충분히 관찰하고, 중증인 경우에는 휴약, 투여중지 등의 적절한 처치를 합니다.
6. 상호작용
병용에 주의합니다.

약제명 등	임상증상・조치방법	위험인자
드로페리돌 항정신병약 클로로프로마진, 할로페리돌, 피모지드, 티오리다진 등 항우울약 이미프라민 등 항부정맥약 아미오다론, 베프리달, 디소피라미드, 프로카인아미드, 퀴닌, 소타롤 등 푸로세미드 프로부콜 파모티딘 푸로피페린 소화관운동항진약 시사프리드, 돔페리돈 등 항균약 클레리트로마이신, 에리스로마이신, 스파플록사신 등 항진균약 플루코나졸 등 펜타미딘	QT연장, 심실성부정맥(TdP를 포함)을 일으킬 우려가 있습니다.	이 약 및 이들 약제는 모두 QT연장 또는 심실성부정맥(TdP를 포함)을 일으키는 일이 있습니다.
이노약 트리클로로메치아지드 등 암포테리신B	전해질 이상을 일으킵니다.	이 약 및 이들 약제는 모두 QT연장의 원인이 되는 전해질 이상을 일으키는 일이 있습니다.

- 「약물동태(약물상호작용)」의 항 참조
7. 고려자에 대한 투여
고령자는 생리기능이 저하되어 있는 일이 많고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 환자의 상황을 관찰하면서 신중히 투여합니다.
8. 임부, 산부, 수유부 등에 대한 투여
1) 동물실험에서 최기형작용이 보고되고 있으므로 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.[동물실험에서 무기비소의 태반을 통과하므로 배 흡수의 증가, 신경관 이상, 무안구증, 소안구증이 인정됩니다.]
2) 임신할 가능성이 있는 부인에서는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이 투여하는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 것으로 판단되는 경우에만 투여합니다. 환자에게 태아의 독성 가능성에 대해 충분히 설명하여 이해시키고, 피임을 철저히 지도합니다. 미국에서의 투여 중에 임신했던 1예에서 유산의 보고가 있습니다.
3) 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중지시킵니다.
[비소는 유즙 중에 이행하기 때문에 수유 중 유아에 대한 심각한 이상반응을 야기할 가능성이 있습니다.]
9. 소아 등에 대한 투여
출생 시 저체중아, 신생아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
10. 과량투여시의 처리
1) 징후 및 증상 : 중증의 급성비소중독(예 : 경련, 근발력감, 착란상태 등)
2) 처치 : 중증의 급성비소중독을 시사하는 증상이 발현되는 경우에는 이 약 투여를 신속히 중지하고, 칼레이트치료 등을 검토합니다.
참고 : 통상 칼레이트 요법은 디메카프롤 1회 2.5mg/kg을 최초 2일간은 4시간마다 1일 6회, 3일째에는 1일 4회, 이후 10일간 또는 회복할 때까지 매일 2회 근육 내 주사합니다. 그 후, 페니실라민 250mg을 경구로 최고 1일4회(≤1,000mg/day)까지 투여해도 좋습니다.
11. 적용상의 주의
1) 이 약은 10mL의 용시 절단 앰플입니다. 남은 용액을 후에 투여에 사용하지 말 것
2) 투여 시 이 약이 혈관 외로 누출된 경우에는 즉시 투여를 중지하고 가능한 한 국소에 남은 약을 흡수합니다.
3) 다른 약제 또는 수액과 혼합하지 않습니다.
12. 취급상의 주의사항
1) 취급 시에 고무장갑, 방호안경 등의 착용이 필요합니다.
2) 눈, 피부에 접촉된 경우에는 다량의 물로 충분히 씻고 의사의 진단을 받습니다.

- 3) 사용후의 잔액 및 약액이 접촉된 기구 등은 적용법에 따라 폐기합니다.

13. 기타 주의사항

- 1) 변이원성・암원성・생식발생독성 : 3가 비소는 염색체이상에 기인하는 유전독성을 유발합니다. 역학적으로 사람에 대한 비소의 발암작용이 알려지고 있으나 상세한 비소의 발암기전은 명확하지 않습니다. 생식발생독성에 관해서는 비소가 태반을 통과하는 것으로 알려져 있고, 모체에 영향을 미치는 투여량에 대해서는 기형을 포함한 발육독성을 유발하는 것으로 생각되고 있습니다. 또한 동물에서 수컷 생식기에 영향이 인정되고 있습니다.
- 2) 약물동태^{주1)}
주1) 이 약의 승인된 1회 용량은 0.15mg/kg 입니다.
① 혈장 중 농도
가. 일본인 14명의 재발 또는 난치성 APL환자에서의 치료연구에서 이 약 0.15mg/kg을 1일 1회 최대 60일간 반복투여(2시간 지속주입)한 12명의 환자에서 비소의 형태별(무기비소 및 메틸화 비소)혈장 중 농도를 정량했습니다. 초회 투여 후, 무기비소(비소(3가)+비소(5가))는 투여종료 직후에 Cmax(평균 22.6ng/mL : 미국에서의 측정치에 근사)에 달하고, 그 후 2상성으로 소실했으나 대사물인 메틸화비소(메틸알손산 및 디메틸알신산)는 혈중에 늦게 출현하여 24시간까지 서서히 상승했습니다. 또한 반복투여기간 중 무기비소의 Cmax는 거의 일정한 추이를 나타냈으나 메틸화비소 농도는 투여횟수에 따라 상승했습니다. 무기비소의 약물동태 파라미터는 다음과 같습니다.

Day	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₁ (ng・hr/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)
초일 주2)	22.6±11.4	1.9±0.7	15.4±9.2	138.6±32.4	211.8±55.1
4주후 주3)	23.2±10.2	2.0±0.3	24.2±12.5	233.3±92.8	474.8±192.6

주2)평균치±표준편차 (n=11~12)

주3)평균치±표준편차 (n=6)

나. 미국의 Phase I / II 시험에서 12예의 재발 및 난치성 APL환자에게 이 약 0.06~0.20mg/kg 을 투여했을 때 총 비소의 약물 동태 파라미터는 다음과 같습니다.

투여량 (mg/kg)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
0.15±0.04	27.4±9	3.2±1.9	100±72	450±119

평균치±표준편차

② 대사

삼산화비소의 대사는 비소(5가)→비소→메틸알손산 →디메틸알신산입니다. 메틸화의 주요부위는 간장입니다.

③ 분포

비소는 혈액이 많은 조직으로 신속히 분포하여 간장, 신장 등에서 고농도가 됩니다. 손발톱에는 다른 조직에 비해 보다 장기에 걸쳐서 잔존하나 현저한 축적을 시 사하는 장기는 인정되지 않습니다.

④ 배설

재발 또는 난치성APL 일본인 환자에게 분제 0.15mg/kg을 1일 1회 반복투여하고, 비소의 형태별 뇨중 배설율(% of dose)을 측정했습니다. 투여 초일 (0~24시간)의 배설율은 비소(3가)와 비소(5가)에서 각각 6%, 메틸알손산과 디메틸알손산에서 약 3~5%, 무기비소 및 디메틸화비소의 총 배설은 약 20%였습니다.

⑤ 약물상호작용

다른 약제와의 약물상호작용에 대해서는 평가되지 않았습니다. 삼산화비소를 대사하는 효소는 메틸트랜스페라제이고, 시토크롬P450에 속하는 효소는 아닙니다. 삼산화비소는 15μg/mL의 농도에서 사람 간 마이크로솜의 주요한 P450분자종을 저해하지 않습니다.

3) 임상성적

미국의 PhaseIII 시험에서는 40예의 재발 또는 난치성APL 환자에서 일본의 치료연구에서는 14예의 트레티노인 난 반응성/재발・난치APL환자에 0.15mg/kg투여했습니다.

	완전관해율
미국PhaseIII 시험	70%(28/40)
일본치료연구	78%(11/14)

또한 미국의 Phase/II 시험에서 0.06 ~ 0.2mg가 12명의 재발 또는 난치성 APL 환자에게 투여되었습니다. 완전관해율은 75%(9/12)였습니다.

【포장단위】 10mL×5앰플

【저장방법】 밀봉용기, 25℃ 보관(15℃ ~30℃)

【제조번호 및 유효기한】 포장전면에 별도 표기(년, 월, 일)

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질・변패・오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종개정연월일(2014년 1월 14일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.binh.co.kr)를 통해 확인하시거나 전화번호 (02)3282-4711로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 비엘엔에이치(주) (02)3282-4711로 문의하시기 바랍니다.

[설명서 최종개정연월일 2014년 1월 14일]

TRS.I 20140114-⑤

위탁제조원

Nippon Shinyaku Co., Ltd.
 14, Nishinosho-Monguchi-cho, Kisshoin, Minami-ku,
 Kyoto, Japan


Cephalon, Inc.
 41 Moores Road Frazer, PA 19355 USA

제조원
CP Pharmaceuticals Limited
 Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, UK

수입・판매원


비엘엔에이치(주)
 서울특별시 구로구 가마산로 282, 대림오피스빌리 9층