

람세트오디정

0.1밀리그램

(라모세트론염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 라모세트론염산염(별규) 0.1mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 수크랄로오스, 스테아르산마그네슘, 적색산화철, 콜로이드성아산화규소, 크로스포비돈, 황색산화철, 히프르멜로오스, D-만니톨

[성상]

블록한 원형의 적황색 구경병해칭

[효능·효과]

항암제(시스플라틴 등) 투여로 인한 구역 및 구토의 방지

[용법·용량]

성인 : 항암제(시스플라틴 등) 투여 전 1시간 이내에 라모세트론염산염으로서 1일 1회 0.1mg을 경구투여한다. 다만, 항암화학요법의 각 주기별로 이 약의 투여기간은 5일 이내로 한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응을 나타내는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)를 투여받고 있는 환자(일반적인주의항 참조)

3. 이상반응

- 이 약의 원개발국인 일본에서 허가 시까지의 임상시험에서는 278명 중 17명(6.1 %)에서, 시판 후 사용성적조사에서는 3,121명 중 214명(6.9 %)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 확인되었다. 임상시험, 시판 후 조사 또는 자발보고에서 확인된 이상반응은 다음과 같다.
 - 중대한 이상반응
 - 소크, 아나필락시스유사증상(빈도불명) : 소크, 아나필락시스 유사 증상(불쾌감, 흉부불쾌감, 호흡곤란, 천명, 안면홍조, 발적, 가려움, 청색증, 혈압저하 등)을 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.
 - 뇌전증유사발작(유사약제) : 다른 5-HT₃ 수용체 길항제 진통제의 경우 외국에서 뇌전증유사발작이 나타났다는 보고가 있다.

(2) 기타의 이상반응

	1~5% 미만	0.1%~1% 미만	0.1% 미만
과민반응*)			피진
정신신경계		두통, 두통감	졸리움
소화기계			변비
신장		BUN상승	
간 및 담도계	간기능이상 [AST상승, ALT상승, LDH상승, 빌리루빈상승]		
기타		발열	

*) 과민반응 증상이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

임상검사치의 이상 중 허가 시까지 임상에서 발생빈도가 1 % 이상인 것으로는 ALT상승(1.8 %), AST상승(1.5 %) LDH상승(1.1 %)이었다. 2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 679명을 대상으로 실시한 사용 성적 조사결과 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 1.03 % (7례 / 679례)로 보고되었다. 발열이 3례(0.44 %)로 가장 많았고 두통감, LDH 증가가 각 1례(0.15 %)씩 보고되었으며, 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 2례(0.29 %)가 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 구강 내에서 붕괴되지만 구강점막으로부터 흡수되지는 않으므로 타액 또는 물로 투여한다.
- 주로 이 약은 심한 구역, 구토를 일으키는 항암제(시스플라틴 등)를 투여하는 경우에 이러한 구역, 구토를 사전에 예방할 목적으로 투여하며 주사제는 구역, 구토가 나타나고 있는 환자에 대해 진토요법으로 투여한다.
- 항암제 투여 후 이 약의 효과가 불충분하여 구역, 구토가 나타나는 경우에는 다른 진토요법(주사제의 투여 등)을 고려해야 한다.
- 동일제형약품(5-HT₃ 수용체 길항제)과 다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능 장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다. 이 약과 다른 세로토닌성 약물의 병용치료가 임상적으로 정당하다면 환자에 대한 적절한 관찰이 권고된다.

5. 상호작용

- 이 약은 주로 간의 약물대사효소 CYP1A2 및 CYP2D6에 의해 대사되므로 플루복사민과 병용투여시 플루복사민의 CYP1A2 저해작용에 의해 이 약의 혈중농도 상승으로 인한 이상반응이 증강될 위험이 있으므로 주의한다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등의 다른 세로토닌성 약물과 동일제형약품(5-HT₃ 수용체 길항제)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능 장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
- 젖에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로, 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여해야 하며 이상반응이 발생되는 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 적응상의 주의

1) 약 교부시

(1) PTP포장 약물은 PTP시트로부터 꺼내어서 복용하도록 지도한다.(PTP 시트를 복용하게 될 경우 단단한 예각(銳角)부분이 기도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 종격동염(縱膈洞炎) 등의 중증 합병증을 유발시킬다는 보고가 있다.).

(2) 이 약은 PTP포장으로부터 꺼낼 때 일부가 손상될 가능성이 있으나 품질에는 문제가 되지 않는다. 이러한 경우에는 전량을 복용한다. PTP포장으로부터 꺼낼 때에는 손톱을 사용하지 말고 손가락 끝의 지문부위로 눌러서 꺼내는 것이 바람직하다.

(3) 이 약은 경도가 약하므로 자동분포기 사용은 부적합하다.

2) 투여시 : 이 약을 혀 위에 놓고 타액을 침습시켜 붕괴되도록 한 후 타액만으로도 복용이 가능하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품 동등성 시험 정보

시험약 람세트오디정 0.1밀리그램(라모세트론염산염)(하나제약품)과 대조약 리아메오디정 0.1mg(라모세트론염산염)(한국다이이파산교역)을 2x2 교차시험으로 건강한 성인 36명에게 1정(라모세트론염산염 0.1 mg / 1정)씩 공복시 단회 경구 투여하여 혈중 라모세트론을 측정하고, 비교평가항목치(AUCt, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _t (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 리아메오디정 0.1mg (라모세트론염산염) (한국다이이파산교역)	2.924 ± 1.111	0.308 ± 0.090	2.50 (1.00~4.00)	6.63 ± 1.26
시험약 람세트오디정 0.1밀리그램 (라모세트론염산염) (하나제약품)	2.913 ± 1.102	0.306 ± 0.097	2.50 (1.00~4.00)	7.02 ± 1.51
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9599~ log 1.0411	log 0.9343~ log 1.0294	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=36) AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정평시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 소실 반감기(데이터가 허용되는 경우) * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간				

12. 기타

동물용을 이용한 생식독성시험 결과 토끼를 이용한 최기형성시험에서 25 mg/kg, 125 mg/kg/day를 경구 투여시 골화 지연(골골골화핵의 미미한 감소)이 관찰되었고, 랫트를 이용한 출산전후기 · 수유기시험에서 300 mg/kg/day를 경구 투여시 분만 지연(임신기간 연장), 사산자 증가, 암 · 수송생자 모두 생후 약 7일경부터 지속적으로 체중증가역제가 관찰되었다.

[저장방법]

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

10정(1정/Alu-Alu x 10)

[제조·판매원]

하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39

- ※ 의약품유서설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 하나제약(주) 홈페이지(www.hanaph.co.kr)를 참조하십시오.
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의바랍니다.

작성 연월 : 2011. 12.
개정 연월일 : 2022. 11. 01. <A07>



제조 · 판매원
하나제약주식회사
하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39