

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어아하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
개정연월일 : 2012년 7월 5일

나제론오디 정 0.1mg

전문약품
품목기종코드
201205269

원료 약품 및 그 분량 1정(115mg)중

라모세트론염산염(별규)

0.10mg

성상

양면이 불룩한 원형의 엷은 적황색 정제

효능·효과

항암제 투여에 의한 소화기증상(구역, 구토)의 예방

용법·용량

성인 : 항악성종양제(시스플라틴 등) 투여전 1시간 이내에 라모세트론염산염으로서 0.1mg(1정)을 1일 1회 경구투여합니다.
다만, 항암화학요법의 각 주기별로 이 약의 투여 기간은 5일 이내로 합니다.
연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 이상반응

1) 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 부작용이 확인되었습니다. 임상시험, 시판 후 조사 또는 자발 보고에서 확인된 이상반응은 다음과 같습니다.

(1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크, 아니필락시 유사증상(빈도불명) : 쇼크, 아니필락시 유사증상(기분불쾌, 흉부불쾌감, 호흡곤란, 천명, 안면홍조, 발적, 가려움, 청색증, 혈압저하 등)을 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
- ② 전신유사발작유사약제 : 다른 5-HT₃수용체 길항형제 투여의 경우 외국에서 전신유사발작이 나타났다는 보고가 있습니다.

(2) 기타의 이상반응

	1~5% 미만	0.1~1% 미만	0.1% 미만
과민증*			피진
정신신경계		두통, 두중감	졸려움
소화기계			변비
신장		BUN상승	
간 및 담도계	간기능이상 [AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, LDH상승, 빌리루빈상승]		
기타		발열	

* 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.

임상검사치의 이상 중 허가 시까지 임상에서 발생빈도가 1% 이상인 것으로는 ALT상승(1.8%), AST상승(1.5%) LDH상승(1.1%)이었습니다.

2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 679명을 대상으로 실시한 사용성적 조사결과 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 1.03%(7명/679명)로 보고되었습니다. 발열이 3명(0.44%)로 가장 많았고 두중감, LDH 증가가 각 1명(0.15%)씩 보고되었으며, 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 2명(0.29%)가 보고되었습니다.

2. 일반적 주의

- 1) 이 약은 구강 내에서 붕괴되지만 구강점막으로부터 흡수되지는 않으므로 타액 또는 물로 투여합니다.
- 2) 주로 이 약은 심한 구역, 구토를 일으키는 항악성종양제(시스플라틴 등)를 투여하는 경우에 이러한 구역, 구토를 사전에 예방할 목적으로 투여하며 주사제는 구역, 구토가 나타나고 있는 환자에 대해 제투요법으로 투여합니다.

3) 항악성종양제 투여 후 이 약의 효과가 불충분하여 구역, 구토가 나타나는 경우에는 다른 제투요법(주사제의 투여 등)을 고려해야 합니다.

3. 상호작용

이 약은 주로 간의 약물대사효소 CYP1A2 및 CYP2D6에 의해 대사되므로 fluvoxamine과 병용투여시 fluvoxamine의 CYP1A2 저해작용에 의해 이 약의 혈중농도 상승으로 인한 부작용이 증강될 위험이 있으므로 주의합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에게는 치료상의 유용성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.
- 2) 젖에서 유출되는 이행이 보고되어 있으므로, 수유중인 환자에 투여하는 경우에는 수유를 중지시켜야 합니다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 관찰해가며 신중히 투여해야 합니다. 부작용이 발현한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 행해야 합니다.

7. 기타

동물을 이용한 생식독성시험 결과 토끼를 이용한 최기형성시험에서 25mg/kg, 125mg/kg/day를 경구 투여시 골화 지연(종골골화체의 미미한 감소)이 관찰되었고, 랫트를 이용한 주산·수유기시험에서 300mg/kg/day를 경구 투여시 분만 지연(임신기간 연장), 사산자 증가, 암·수출생자 모두 생후 약 7일경부터 지속적으로 체중증가억제가 관찰되었습니다.

8. 적용상의 주의

1) 약 교부시 :

- ① PTP포장 약제는 PTP시트로부터 꺼내어서 복용하도록 지도합니다.
(PTP시트를 복용하게 될 경우 단단한 예각(銳角)부분이 기도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 종격동염(縱隔膜炎) 등의 중증 합병증을 유발시킨다는 보고가 있습니다)
- ② 이 약은 PTP포장으로 부터 꺼낼 때 일부가 손상될 가능성이 있으나 품질에는 문제가 되지 않습니다. 이러한 경우에는 전량을 복용합니다. PTP포장으로부터 꺼낼 때에는 손톱을 사용하지 말고 손가락 끝의 지문부위로 눌러서 꺼내는 것이 바람직합니다.
- ③ 이 약은 경도가 약하므로 자동분포기 사용은 부적합합니다.

- 2) 투여시 : 이 약을 혀 위에 놓고 타액을 침식시켜 붕괴되도록 한 후 타액만으로도 복용이 가능합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 자사포장단위

- ※ 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품정보를 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭) → 보고대응 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어아하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

개정연월일 : 2012년 7월 5일



제조 및 판매자 : 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109