

그라트릴오디정

그라니세트론염산염

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 그라니세트론염산염(EP)1.12mg
(그라니세트론으로서 1mg)
- 첨가제(동물유래) : 스테아르산칼슘(소 또는 양, 지방)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 바나나향코트, 아세살람칼륨, 아스파람, 저지완도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 프로솔보모디터

【성상】 흰색의 사각형 구강붕해정

【효능·효과】 화확요법, 방사선요법에 의해 유발되는 구역 및 구토

【용법·용량】

- 성인
 - 화확요법
화확요법을 받는 동안 (화확요법 치료 후 최대 일주일까지) 1회 1정, 1일 2회를 혀 위에 놓고 붓혀들면 물 없이 복용, 또는 1회 2정, 1일 1회를 혀 위에 놓고 붓혀들면 물 없이 복용하도록 한다.
초화확요법은 화확요법을 시작하기 전 1시간 이내에 투여하며, 1일 최대용량은 9mg을 초과하지 말아야 한다.
 - 방사선요법
방사선요법을 받는 동안 1회 2정, 1일 1회를 혀 위에 놓고 붓혀들면 물 없이복용한다.
초화확요법은 방사선요법을 시작하기 전 1시간 이내에 투여하며, 1일 최대용량은 9mg을 초과하지 말아야 한다.
- 고령자 : 특별한 용법 · 용량의 변경은 필요치 않다.
- 신장에 및 간장에 환자 : 특별한 용법 · 용량의 변경은 필요치 않다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 말 것.
※ 1일 허용량제한
아스파탐 함유량 WHO권장량(40mg/kg/일)이하로 조정가능한 최소량 사용할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응을 나타내는 환자
- 이 약은 유당이 포함되어 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.

- 이 약은 하루 정온도를 억제시킬 수 있으므로, 아급성의 장폐색의 징후가 있는 환자의 경우에는 투여 후에 주의깊게 관찰해야 한다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약 투여시 QT 연장을 포함하는 심전도 변화가 보고되었다. 이러한 심전도 변화는 미미하였고 일반적으로 임상적 유의성도 없었으며 특히 부정맥 유발성에 대한 증거도 없었다. 그러나 부정맥이 있는 환자나 심전도 장애 환자에서는 이러한 증상이 중대한 임상적 결과로 이어질 수 있다. 그러므로 심장관련 동반질환, 심장독성 화확요법 및/또는 전해질 이상을 수반하는 환자는 주의해야 한다.

4. 이상반응

아래 이상반응 표는 이 약의 임상시험과 시판 후 조사에서 보고된 것이다. 빈도는 매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100~1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000~1/100), 드물게(≥1/10,000~1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)으로 구분된다.
* 위약 투여군과 유사한 빈도로 발생

표 1. 이상반응 표

면역계 이상	흔하지 않음	과민반응(예:나.필라키스, 두드러기)
신경계 이상	매우 흔함	두통
	흔하지 않음	세로토닌 증후군
심장 이상	흔하지 않음	QT 연장
위장관계 이상	매우 흔함	변비
간담도계 이상	흔함	간이노노진(효소 증가)*
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	발진

- 임상시험에서 이 약은 일반적으로 내약성이 양호하였으나 의식 상태에 유효효과를 나타낸다는 증거는 발견되지 않았다.
- 두통과 변비가 가장 빈번하게 관찰되는 이상반응이나 대부분의 경우 경미하거나 중증도였다.
- 임상시험에서 간 아미노전달효소치의 일과성 증가가 관찰되었으나 위약 대조군과 빈도가 유사했다.
- 과민반응(발진과 아나필락시스 포함)이 보고된 바 있다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약 투여시 QT 연장을 포함하는 심전도 변화가 보고되었다. 이러한 심전도 변화는 미미하였고 일반적으로 임상적 유의성도 없었으며 특히 부정맥 유발성에 대한 증거도 없었다.
- 2년간의 발암성 시험자료에 의하면 암수의 마우스와 랫트에게 이 약 50 mg/kg을 투여했을 때(랫트는 59주째에 1일 25 mg/kg로 강량) 간세포암종 및 선종의 증가가 나타났다. 간세포선생물의 증가는 5 mg/kg을 투여한 수컷의 랫트에서도 관찰되었다. 암자 모두 저용량투여군(1 mg/kg)에서는 악물에 의한 간세포선생물의

형성이 관찰되지 않았다.

- 수중의 in vivo 및 in vitro 시험결과 포유동물세포에 대해 유전자 독성을 나타내지 않는다.
- 국내 시판 후 조사결과(조사종류 : 주사제 : 3,006명, 정제 : 609명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부 는 확실하지 않다. : 설사, 구역, 구토, 발열, 말초직
- 외국 400만명 이상 환자에서 보고된 시판 후 조사의 안전성 정보는 임상시험 안전성 정보와 일관되었다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용 후에 정신 상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함하는 세로토닌 증후군 사례가 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 이 약이 운전 능력이나 기계작업에 미치는 영향에 관한 데이터는 없다. 이 약과의 관련성은 밝혀지지 않았으나, 임상시험 중 기면 증이 때때로 보고되었으므로 주의해야 한다.
- 5-HT₃ 길항제 간의 교차 과민성 (Cross-sensitivity)이 보고되었다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용 후에 정신 상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함하는 세로토닌 증후군 사례가 보고되었다. 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용이 임상적으로 필요할시, 환자를 주의 깊게 관찰하도록 한다.

6. 상호작용

- 임상시험에서 다른 약물과의 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 마취된 환자를 대상으로 특정 약물 상호작용에 대해 시험된 바는 없으나, 이 약은 통상적으로 투여되는 마취, 진통제와 병용시 안전하였다. 또한, in vitro 사람 간효소 시험에 의하면 CYP450의 동중효소인 CYP3A4(주로 마약성 진통제 중 일부의 대사에 관여 함)는 이 약물에 의해 변화되지 않았다.
- 화확요법 전 정맥 투여된 텍사페타손에 의해 이 약의 효능이 강화될 수 있다.
- In-vitro 시험에서 이 약의 대사는 케토나졸에 의해 억제되었다. 이는 CYP450 3A 동중효소와 관련됨을 암시한다.
- 벤조디아제핀계 약물(로라제팜, 신경이완제(할로페리돌), 항경양증제(시메티딘) 등 항구토제와 흔히 병용되는 약물을 복용한 환자에서 이 약은 안전하였다. 이와 유사하게, 구토유발성 세포종식억제제와의 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약 투여시 QT 연장을 포함하는 심전도 변화가 보고되었다. 이러한 심전도 변화는 미미하였고 일반적으로 임상적 유의성도 없었으며 특히 부정맥 유발성에 대한 증거도 없었다. 그러나 부정맥이 있는 환자나 심전도 장애 환자에서는 이러한 증상이 중대한 임상적 결과로 이어질 수 있다.
- 다른 5-HT₃ 길항제에 민감한 환자에 이 약을 투여하였을 경우 과민반응이 발생할 수 있다.
- 페노바르비탈과 연관된 간 효소 수치증대 때문에 이 약의 총 혈장 청소율은 25% 증가한다. 그러나 이러한 변화의 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용 후에 정신상태변화 자율신경기능장애 신경근육 이상을 포함하는 세로 토닌 증후군 사례가 보고되었다. 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용이 임상적으로 필요할시 환자를 주의 깊게 관찰하도록 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물시험에서는 기형발생효과는 나타나지 않았으나 임신한 사람에게 투여한 경험이 없으므로 불기아한 임상적 이유가 있는 경우 가 아니면 사용하지 않는다.
- 이 약이 모유로 이행하는지에 대한 자료는 없다. 따라서 치료기간 중에는 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

12세 이하 소아에 대한 적절한 용법에 관련된 자료는 충분하지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에게는 이상반응의 발현에 주의하고 신중히 투여한다. 일본에서 실시된 II상 및 III상 임상시험에서 65세 이상의 고령자에서 이상반응 발현은 12명 중 3명(발열 1례, 두통 2례)이었다.

10. 과량투여시의 처치

이 약에 대한 특별한 해독제는 없다. 과량투여의 경우에는 대증요법을 실시해야 한다. 권장량의 10배를 투여 받았던 한 환자의 경우 가벼운 두통이 있었으나 다른 후유증은 관찰되지 않았다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월 【포장단위】 10정(10정/PTPx1)

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사 · 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 본 제품에 관련된 문익의 소비자상담전화 : 02)2182-0400으로 연락하시기 바랍니다.
- ※ 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 첨부된 최신내용은 당사 소비자상담실 또는 식품·약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하 실 수 있습니다.

의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

171227-1-R(3)

설명서 최종 개정년월일 2017년 12월 27일

제조 · 판매원 :



주 비씨월드제약

서울시 강남구 개포로22길 78 경빌딩
공장:경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23
소비자상담실 : 02)2182-0400
www.bcwp.co.kr

