

의 약 품 분류번호	421 항암성 종양제
---------------	-------------------

제이티닙® 정 100mg
400mg
| 이매티닙메실산염 |

Jtinib® tab. 100mg
400mg
| Imatinib mesylate |

전문의약품

□원료약품의 분량	
100mg : 1정 중 이매티닙메실산염(별규).....	119.5mg (이매티닙으로서 100mg)
400mg : 1정 중 이매티닙메실산염(별규).....	478.0mg (이매티닙으로서 400mg)

성상
100mg : 진한 노란색 내지 갈색의 원형 필름코팅정
400mg : 진한 황색 내지 갈색의 장방형 필름코팅정

[illegible]

1. 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia: CML)
 - 필라델피아 염색체 양성인 만성기, 가속기, 가속기 이전 만성 골수성백혈병 성인 및 소아 환자에게서 이의 효능은 만성골수성백혈병 성인 환자에서의 경우 전반적인 혈액학적, 세포모전적 반응, 무진행 생존율(progression-free survival)에 근거하였으나, 2세 미만의 소아에 대한 두루 적용은 없습니다.
2. 위양관 기질종양(Gastrointestinal Stromal Tumors: GIST)
 - 성인환자에게서 Imatinib (CD 117) 양성 절제 불가능하거나 또는 전신성 악성 위양관 기질종양
 - 성인환자에게서 Imatinib (CD 117) 양성 위양관 기질종양 절제 수술 후 보조요법
 - 위양관 기질종양 보조요법의 유효성은 무재발 생존율(recurrence-free survival)에 근거하였습니다.
3. 메타타닉에 감수성이 있는 tyrosine kinase와 관련된 다종의 질환으로 기존 치료제 또는 치료요법만 실패하였거나 명확한 이점이 있는 임상적 치료법에는 다음을 포함: 성인환자에게 보조요법으로 성공적으로 PDGFR을 표적인 제재물이 확인된 골수이형성증후군/골수증식성 증식, 성인환자에게서 FLT3L-PDGFR과 제재물이 확인된 과소산성증후군에 만성골수성백혈병에 대한 임상연구에서 절제 불가능한, 재발성 또는 전신성 중등 정도 피부암을 치료하는
 - 성인환자에서 중등 정도 피부암을 치료하는 유효성은 종양 반응률에 기초하였으며, 골수이형성증후군/골수증식성질환의 유효성은 혈액학적 그리고 세포모전학적 반응을, 과소산성증후군/만성골수성백혈병은 혈액학적 반응률에 기초하였습니다. 상기 질환의 환자에서 이 약의 경로는 매우 제한적입니다.

□ 장영·요양

1. 만성소금성혈액형(CML)
 - 1) 성인
 - 필라테파에 염색체 양성인 만성기 만성소금성혈액형 환자는 1일 1회 400mg 용량이 권장됩니다.
 - 필라테파에 염색체 양성인 가족기 또는 급성기(blast crisis) 환자는 1일 1회 600mg 용량이 권장됩니다.
 - 2) 유아
 - 필라테파에 염색체 양성인 만성기와 가족기, 급성기의 만성소금성혈액형 환자는 체표면적당 1일 340mg/m² 용량이 권장됩니다(19세 이하의 600mg 내지 않습니다). 1일 1회 1회, 저녁으로 1일 2회 분할투여가 가능합니다.
 - 3) 이 용량에 있어 중증 이상반응 및 중증의 합병증과 관련한 후유증(간독성 또는 혈소판 감소증)이 있는 경우 만성기 성인 환자에서 400mg에서 600mg으로의 증량 또는 가족기 및 급성기(blast crisis) 성인 환자에서 600mg에서 800mg (400mg/일 2회 투여)으로의 용량이 고려될 수 있습니다.
 - 4) 진통제와 진해제 (은 때나)
 - (1) 최소한 치료 3개월 후에도 만족스러운 혈액학적 반응을 얻지 못해 실패한 경우
 - (2) 치료 6-12개월 후 세포유전학적반응을 얻지 못한 실패한 경우
 - (3) 기존에 얻은 혈액학적 반응 또는 세포유전학적 반응을 소실한 경우
2. 위양관 기질종양(GIST)
 - KHC(117) 성형 분해 불가능하기(또는 전이성 악성 위양관 기질양종(GIST) 성형인자는 1일 400mg 용량이 권장됩니다.
 - KHC(117) 성형 위양관 기질양종 환자에게 수습 부조성으로 이 약을 복용하는 성인환자는 1일 400mg 용량이 권장됩니다. 보조요인으로 이 약의 최최 투여 기간은 분해되지 않습니다. GIST 생검된 위양관이 높은 환자들에게 이 약을 1년 3년 동안 투여하여 얻은 임상상에서는 이 약의 최최 투여기간을 3년으로 권장합니다.
3. 미터페에 감수성 있는 tyrosine kinase와 관련된 신생물의 질환으로 기존 치료제 또는 치료요법을 실패하거나 명확한 이점이 있는 임상 치료법에는 다음을 적용:
 - 글루시형성종양/골수종질성형: 1일 400mg 용량이 권장됩니다.
 - 화포선구성종양/만성소금성구성혈액형: 1일 100mg 용량이 권장됩니다.
 - 1일 400mg 가피 증량할 수 있습니다.
 - 재발성 또는 전이성 용기성 피부성유육종: 1일 800mg (1회) 400mg/일 2회 2회 복용)

[illegible]

간기능 검사	
경 중	총빌리루빈: = 1.5 ULN AST: > ULN (총빌리루빈이 ULN보다 클 경우 정상이거나 ULN보다 낮을 수 있습니다)
중등도	총빌리루빈: > 1.5-3.0 ULN AST: 관계 없음
중 중	총빌리루빈: > 3-10 ULN AST: 관계 없음

- 내치: 전신사황화 - AST: 아스파라지아미노전환효소

- 7) 이 약과 이 약의 대체제의 신배설은 미미합니다. 신기능이상 환자 또는 혈액투석을 받는 환자에서 최소의 추천 용량은 개시용량으로 1일 400mg입니다. 그러나 신기능 이상 환자에서 투여 시 주의가 요구됩니다. 내약성을 보이지 않다면, 용량을 감소할 수 있고 내약성 유지에 유효성이 부족할 경우 용량을 증가시킬 수 있습니다.
- 8) 고령환자에서 특별히 이 약에 대한 의학적 시험을 실시하지 않았으나 임상시험에 참여한 약 20%의 65세 이상 환자에서 연령과 관계없이 위대한 의학적 차이는 없었습니다. 고령 환자에 대한 특별한 추천용량은 없습니다.
5. 요약 사항

- 1) 비혈액학적 이상반응 발생 시
이 약 사용으로 중증 비혈액학적 이상반응이 발생하면 증상이 해결될 때까지 치료를 중단합니다. 그 후 이상반응 증상의 최초 중증도
따라 적절하게 다시 시작합니다.

- 5배 초과 상승한 경우에는 빌리루빈치가 정상상한치(IULN)의 1.5배 이하, 트랜스아미나제가 정상상한치(IULN)의 2.5배 미만인 될 때까지 투약을 중단해야 합니다. 그 후 1일 투여량을 감량하여 계속 치료할 수 있습니다. 성인용량은 400mg에서 300mg으로, 또는 600mg

- 2) 혈액학적 이상반응 발생 시
중증이 증후구기상증 및 허혈파기상증에 대한 요양 가스 또는 귀로 주입은 아세트산이 많이 포함되어 있다.

[표1] 호중구감소증 및 혈소판감소증에 대한 용량 적용

과호신구성증후군과 만성호중구성핵형 (투여제사용량 100mg)	ANC < $1.0 \times 10^9/L$ 및/혹은 혈소판 < $50 \times 10^9/L$	1. ANC $\geq 1.5 \times 10^9/L$ 및 혈소판 수치가 $\geq 75 \times 10^9/L$ 이 될 때까지 이 약의 치료를 중단합니다. 2. 이전 투여용량/중증이상반발생전의 용량)으로 이 약의 치료를 재개합니다.
-----------------------------------	---	---

이형성증후군/골다공증성, 위장 근기질환성(투여개시용량 400mg)	ANC < $1.0 \times 10^9/L$
괴상선구성증후군/만성호흡기 성질환성(투여용량 400mg)	및/혹은 혈소판 < $50 \times 10^9/L$

가슴이 또는 급성기 만성골다공증 의심됨	ANC < 0.5 × 10 ⁹ /L 및/혹은	1. 혈구 감소증이 백혈병과 관련이 있는지를 확인합니다. (골수 천자 또는 생검) 2. 만약 혈구 감소증이 백혈병과 관련이 없다면, 이 약의 용량을 400mg으로 감소시킵니다. 3. 혈구 감소증이 2주 동안 지속된다면, 추가로 300mg까지 감소시킵니다.
--------------------------	--	---

4. 혈구 감소증이 4주 동안 지속되고 백혈병은 여러 가지 원인이 없다면, $ANC \geq 1 \times 10^9/L$ 및 혈소판 수치 $\geq 20 \times 10^9/L$ 이상이 될 때까지 이 약을 중단하고, 그 후 300mg 용량으로 치료를 재개합니다.

용기성피부섬유육종 (투여제개용량 800mg)	ANC < $1.0 \times 10^9/L$ 및/혹은 혈소판 < $50 \times 10^9/L$	1. 이 약의 치료를 중단한다. 2. 600mg으로 이 약의 치료를 재개한다. 3. ANC < $1.0 \times 10^9/L$ 및/또는 혈소판 수치가 < $50 \times 10^9/L$ 로 다시 떨어지면 1번 과정을 되풀이 하고 감량된 용량인 400mg으로 치료를 재개한다.
-----------------------------	---	--

소아 만성기 만성골수성백혈병 (투여개시용량 340mg/m ²)	ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L 및/또는 혈소판 < 50 × 10 ⁹ /L	1. ANC ≥ 1.5 × 10 ⁹ /L 및 혈소판 수치 ≥ 75 × 10 ⁹ /L 이 될 때까지 이 약의 치료를 중단합니다. 2. 원래 이전 용량으로 (중증이 이상반응이 나타나기 전) 치료를 재개합니다. 3. ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L 및/또는 혈소판 수치가 < 50 × 10 ⁹ /L로 다시 떨어지면
---	---	---

수아 가수기	¹¹⁾ ANC < 0.5 × 10 ⁹ /L	1. 혈구 감소증이 백혈병과 관련이 있는지를 확인합니다. (골수 천자 또는 생검) 2. 만약 혈구감소증이 백혈병과 관련이 없다면, 이 약의 용량을 260mg/m ² 로 감소시키십시오.
--------	---	--

혈소판 감소증(혈소판 수 $< 100 \times 10^9/L$)
 혈소판 감소증(혈소판 수 $< 100 \times 10^9/L$)

ANC = absolute neutrophil count (절대 호중구수)
1) 최소 1개월간의 치료 후 발생

□사용상의 주의사항

- 1) 이 약이나 다른 성분과 과민성이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 치료기간 중 임신할 가능성이 있는 부인
 - 3) 수유부
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- ⑤ · 효과 측과 다음과 같은 임상상이나 보고되었습니다.
- (A) 이미 진단된 폐렴폐모양에 염색 양상인 한성(+) 만성골수성백혈병 성립환자
- (B) 폐렴폐모양에 염색 양상인 가결(clear cut) 또는 인터루빈로말(NF- κ B) 치료요법에 실패한 후의 만성(+) 만성골수성백혈병 성립환자
- (C) 폐렴폐모양에 염색 양상인 gleam score 이상을 재발 또는 인터루빈로말(NF- κ B) 치료요법에 실패하여 있는 만성(+) 만성골수성백혈병 성립환자
- (D) K(CD 117) 양성 질환발생가능하다(또는 전이성 성숙 위장관암(림프관)(GIST) 성립 환자
- (E) K(CD 117) 양성 질환 발경질 증후군 속후 선천성 면역 결핍증의 보조요법
- ⑥ Abl, Kit 또는 PDGFR 유전자 tyrosine kinase 관련 단백질을 포함하는 다양한 질환의 환자를 대상으로 한 단일 군, 공개 2상 임상시험에서 여러 질환에서 투여효과가 대개 같았다.
- PDGFR 활성억제제 학원비 글루티민형성소금(글루타미드/IMPDP(SMPD)) 성립환자 : 7계
- fusion kinase인 FIP1L1-PDGFR- α 를 포함한 다른 형질 세포는 CHIC2 대염류주지 결손의 FISH 도형)가 확인되 고하조신구종증(=HSC) 그리고/또는 만성골수성백혈병(CML) 성립환자 : 14대
- 질적 측정용, 재발성 그리고/또는 전이성 동거성 피부습윤유종(DSPS) 성립환자 : 12대
- 2) 간기능 저해 환자
- 3) 신장 기능 저해 환자
- 4) 심장 질환, 심부전 등에 대해 위험 요소 또는 신장장애의 역력이 있는 환자들에게 대해 두꺼운 깊은 모낭의 영향을 해와 심부전 또는 심근경색은 중증이나 징후가 있는 환자는 신변보호에 치료하여야 합니다.
- 5) 만성적인 과산화수소산과 독극의 잠재적 영향을 동반한 과산화수소산 환자에게 발생한 단독 뇌간의 손상성 쇼크,잠정심실 부정맥 이 악두 또는 가슴통 때면 과산화수소산 수치의 불균형과 관련된 있었음과 전신성 쇼크상태도 무마와 완화가 필요 요일 및 일차적 의사의 검진을 통해 회피되어야 한다. 이 악두 환자 시점에서 이러한 합병증은 드물게 보고되었으며 과산화수소산과 만성골수성 백혈병 환자에게 투여 시 이 악두에 대한 미국약국 위생청을 소개 할 필요가 있다. PDGFR 유전자 재배열과 관련된 글루티민형성소금(글루타미드/IMPDP) 성립환자 또는 과산화수소 산 주사 전연검이 필요하다. 따라서 과산화수소산과 만성골수성 백혈병 환자와 모든 과산화수소산 관리는 글루티민형성소금(글루타미드/IMPDP) 성립환자의 경우 이 약물 투여(전신성 심정지) 전에 항상 심박동 및 혈중 포도당 농도가 모니터링 해야 한다. 두 독작용 모두 약화되고 비정상적인 증상 증상 전조까지 조식과 병행적 조치로서 1월 2주 또는 6개월 시 전신 쇼크로(0.1~2mg/kg)를 함께 투여할 것을 고려해야 한다.
- 6) 만성간질환을 가진 레보티마록신을 투여 받은 환자에서 감작성 나타내지않아서 보고되었으므로 갑상선약제로써 에치를 조절하게 되어야 한다고 했다
- 7) 이 악두 환자 사제기 이외의 소아 환자에서 증상 시작 전역치 보고되었다. 소아에서 이 악두 시작점부터 투여 시간대 동안 고강도 요양을 받아야 한다
- 8) 이 악두 환자에서는 중앙영역중추신경(TLS)이 보고되었다. 중앙영역중추신경의 발생 가능성으로 인해, 이 악두에 전 임접촉으로 유방암 환자를 고령하고 요산 수치 높고 있을 환자에서 경감된다.

- [illegible]

	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 침식			대상포진, 단순포진, 비인두염, 폐렴, 부비동염, 불임증, 상기도감염, 인두염후두염, 오도감염, 위양단염, 폐활염	진균감염
양성, 악성, 불특정 종양 (농성, 용종 포함)				종양출혈, 종양괴사
혈액과 림프계 이상	호중구감소증 혈소판감소증, 빈혈	호혈구감소증 열성 호중구감소증	고혈소판증, 림프구감소증, 골수억제, 호중구감소증, 림프관염증	출혈빈혈
대사, 영양 이상		식욕부진	저칼륨혈증, 식욕증가, 저인산혈증, 고칼슘혈증, 고칼슘, 고칼슘성 고칼슘혈증, 과다한, 저인산혈증	고칼슘혈증, 저인산혈증출혈
정신계 이상		불면	우울, 상곡면적, 불안	충동
신경계 이상	두통*	항구절, 마비, 미각이상, 지각결핍	면도통, 출혈, 실신, 팔초신경증, 기억력이상, 좌골신경증, 허파발진후근, 진전, 불면증, 기면	저칼슘인 상송, 경련, 지각신경염
눈 이상		눈꺼풀부종, 유두종각, 결막안 출혈, 결막염, 눈근조, 시야흐림	눈꺼풀 안염, 안외부종, 골막출혈, 안외출혈, 눈꺼풀염, 항원부종	백내장, 눈노반, 유두부종, 유리체 출혈
귀, 미로 이상			이명, 어귀, 항각소실	
심장 이상			심근경색, 빈맥, 심혈상신부전*	부정맥, 심방세동, 심장정지, 심근경색, 협심증, 심방성세동
혈관 이상*		홍조, 출혈	고혈압, 혈관 경련/협착증, 말초장애, 지혈할, 레티노-현상	
호흡기, 흉부, 종격이상		호흡곤란, 비출혈, 기침	흉막염증, 인두부종, 인두염	흉막부종, 폐성유종, 폐고출혈, 폐출혈
위장관계 이상	구역, 설사, 구토, 소화불량, 복통*	구역, 복부팽창, 위식도역류, 변비, 구갈, 위염	구내염, 구강염증, 위양단 출혈*, 트림, 할비, 식도염, 복수, 위양단, 구갈, 구내염, 연하곤란, 복통증	대장염, 게실염, 장폐색증, 염증성 장질환*
간담도계 이상		간초소 증가	고혈압부비비염, 간염, 황달	간부전, 간경화*
피부, 비하조지 이상	눈주위부종, 피부부염, 습진, 발진	가려움증, 얼굴부종, 피부과조, 광반 알로, 아가발발, 장파만염	눈초생발진, 타박상, 발한증, 두드러기, 파상풍염, 타박상, 발진, 습진, 비호증, 피부 색소침착지저차증, 발진/부비염, 손발부진, 모반염, 점상발진, 피부, 경각이상증, 피부 색소침착증, 피부부종	피부 양성호중구증피부염 (Sweet's syndrome) 손발발, 색, 발진/장경상증, 소포발진, 다형발진, 핵발/구내발/장경상증, 소포발, 색소침착증, 피부 색소침착증, 피부 색소침착증
근골격계 및 결합조직 이상	근육 근육 및 경련, 근육통증, 관절염, 근육경계 통증, 관절통 (arthralgia), 골무	관절종창	관절 및 근육 강직, 좌골근통	근육의 관절염, 주로 대퇴부, 목의 무관괴사
신장 및 비뇨기 이상			신장통, 혈뇨, 급성신부전, 빈뇨증가	
생식기 및 유행 여성			여성부종증, 발기이상, 월경장애, 월경불규칙, 성기/농성, 유두통, 유두염, 음낭부종	
일반적 이상 및 기타여부	체액저류, 부종, 피로	하임, 발열, 전신부종, 오한, 구질, 출혈	출혈, 편대	
조사	체중 증가	체중 감소	혈액크레아티닌 증가, 혈액크레아티닌 신사혈중소 증가, 혈액신사혈소소 증가, 혈액신사혈소신사혈중소 증가	혈액아미라지 증가

4. 매몰은 변형된 CML과 GIST 환자에서 가장 흔하게 보고되었습니다.
 5. 두통은 GIST 환자에서 가장 흔하게 나타났습니다.
 6. 흉통은 GIST에서 가장 흔한 임상상임에도 불구하고 심혈관계는 변형된 CML 환자에서 가장 흔하게 관찰되었습니다.
 7. 출혈은 GIST 환자에서 가장 흔하게 보고되었던 혈종(haematoma), 출혈(haemorrhage)은 CML의 변형된 GIST 환자에서 가장 흔하게 관찰되었습니다.
 8. 임상상들은 변형된 CML 환자에서 가장 흔하게 나타났습니다.
 9. 변형된 CML 환자에서 가장 흔하게 나타났던 GIST 환자 변형된 GIST(가속) CML, 급진적 CML 환자에서 더 흔하게 보고되었습니다.
 10. 복통과 위장관계 출혈은 GIST 환자에서 가장 흔하게 보고되었습니다.
 11. 간격격개 부종 및 이와 관련된 통증은 GIST 환자에서 보다 CML 환자에서 더 흔하게 관찰되었습니다.
 12. 간부와 간장외로 인한 몇몇 지렁이 손상 사례가 보고되었습니다.
- 이와 같이 대장 비후 조영 및 추적 관찰은 임상적 사례와 매우 높은 일치성을 보였습니다. 이 결과에는 소규모 또 다른 진행 중인 임상시험이 확대되고 프로그램이 대장 비후 진단 증후군 임상시험 뿐만 아니라 지방간염 사례 보고 및 역학 연구에 있습니다. 이를 이상증후군 증후군으로 정의하고 보고되어야 하며, 때때로 이 약은 다른 증후군을 정의하기 위해 사용 가능하지 않습니다.

신경계 이상	
흔하지 않게	뇌부종
눈 이상	
드물게	유리체 출혈
심장 이상	
드물게	심장마염, 심장농막증
혈관 이상	
흔하지 않게	혈전증/색전증
매우 드물게	아나필락시스 쇼크
호흡기, 흉부, 종격 이상	
흔하지 않게	급성 호흡기부전 ¹ , 간질성 폐질환
위장관계 이상	
흔하지 않게	대장/소장 폐쇄, 중양 출혈/중양 괴사, 위장관 천공 ²
드물게	게실염
반도 알려지지 않음	위장점막 혈관확장증 (GAVE)
피부와 피하조직 이상	
흔하지 않게	손-발바닥 홍반성각각이상증후군 (Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome)
드물게	태선양 각화증, 편평태선
매우 드물게	독성표피괴사
반도 알려지지 않음	DRESS 증후군 (Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)
근골격계와 결합조직 이상	
드물게	무혈관괴사/영양제 괴사, 황문근용해증(근육병증)
알려지지 않음	소아의 성장 지연
생식기계 이상	
매우 드물게	출혈 황체/출혈 난소낭
양성, 양성 및 미확인 신생물 (남 및 출임 포함)	
드물게	종양용해증후군(TLS)

- [illegible]

- [illegible]

7. 단속성 : 때때로 중증이 발생했을 수 있고, 전염성 시험과 임상시험에서 관찰되었습니다. 소수의 환자에서 발열과/또는 수치를 상승시켰을 것으로 보입니다. (27) (28) (29) (30) (31) (32) (33) (34) (35) (36) (37) (38) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) (59) (60) (61) (62) (63) (64) (65) (66) (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74) (75) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90) (91) (92) (93) (94) (95) (96) (97) (98) (99) (100) (101) (102) (103) (104) (105) (106) (107) (108) (109) (110) (111) (112) (113) (114) (115) (116) (117) (118) (119) (120) (121) (122) (123) (124) (125) (126) (127) (128) (129) (130) (131) (132) (133) (134) (135) (136) (137) (138) (139) (140) (141) (142) (143) (144) (145) (146) (147) (148) (149) (150) (151) (152) (153) (154) (155) (156) (157) (158) (159) (160) (161) (162) (163) (164) (165) (166) (167) (168) (169) (170) (171) (172) (173) (174) (175) (176) (177) (178) (179) (180) (181) (182) (183) (184) (185) (186) (187) (188) (189) (190) (191) (192) (193) (194) (195) (196) (197) (198) (199) (200) (201) (202) (203) (204) (205) (206) (207) (208) (209) (210) (211) (212) (213) (214) (215) (216) (217) (218) (219) (220) (221) (222) (223) (224) (225) (226) (227) (228) (229) (230) (231) (232) (233) (234) (235) (236) (237) (238) (239) (240) (241) (242) (243) (244) (245) (246) (247) (248) (249) (250) (251) (252) (253) (254) (255) (256) (257) (258) (259) (260) (261) (262) (263) (264) (265) (266) (267) (268) (269) (270) (271) (272) (273) (274) (275) (276) (277) (278) (279) (280) (281) (282) (283) (284) (285) (286) (287) (288) (289) (290) (291) (292) (293) (294) (295) (296) (297) (298) (299) (300) (301) (302) (303) (304) (305) (306) (307) (308) (309) (310) (311) (312) (313) (314) (315) (316) (317) (318) (319) (320) (321) (322) (323) (324) (325) (326) (327) (328) (329) (330) (331) (332) (333) (334) (335) (336) (337) (338) (339) (340) (341) (342) (343) (344) (345) (346) (347) (348) (349) (350) (351) (352) (353) (354) (355) (356) (357) (358) (359) (360) (361) (362) (363) (364) (365) (366) (367) (368) (369) (370) (371) (372) (373) (374) (375) (376) (377) (378) (379) (380) (381) (382) (383) (384) (385) (386) (387) (388) (389) (390) (391) (392) (393) (394) (395) (396) (397) (398) (399) (400) (401) (402) (403) (404) (405) (406) (407) (408) (409) (410) (411) (412) (413) (414) (415) (416) (417) (418) (419) (420) (421) (422) (423) (424) (425) (426) (427) (428) (429) (430) (431) (432) (433) (434) (435) (436) (437) (438) (439) (440) (441) (442) (443) (444) (445) (446) (447) (448) (449) (450) (451) (452) (453) (454) (455) (456) (457) (458) (459) (460) (461) (462) (463) (464) (465) (466) (467) (468) (469) (470) (471) (472) (473) (474) (475) (476) (477) (478) (479) (480) (481) (482) (483) (484) (485) (486) (487) (488) (489) (490) (491) (492) (493) (494) (495) (496) (497) (498) (499) (500) (501) (502) (503) (504) (505) (506) (507) (508) (509) (510) (511) (512) (513) (514) (515) (516) (517) (518) (519) (520) (521) (522) (523) (524) (525) (526) (527) (528) (529) (530) (531) (532) (533) (534) (535) (536) (537) (538) (539) (540) (541) (542) (543) (544) (545) (546) (547) (548) (549) (550) (551) (552) (553) (554) (555) (556) (557) (558) (559) (560) (561) (562) (563) (564) (565) (566) (567) (568) (569) (570) (571) (572) (573) (574) (575) (576) (577) (578) (579) (580) (581) (582) (583) (584) (585) (586) (587) (588) (589) (590) (591) (592) (593) (594) (595) (596) (597) (598) (599) (600) (601) (602) (603) (604) (605) (606) (607) (608) (609) (610) (611) (612) (613) (614) (615) (616) (617) (618) (619) (620) (621) (622) (623) (624) (625) (626) (627) (628) (629) (630) (631) (632) (633) (634) (635) (636) (637) (638) (639) (640) (641) (642) (643) (644) (645) (646) (647) (648) (649) (650) (651) (652) (653) (654) (655) (656) (657) (658) (659) (660) (661) (662) (663) (664) (665) (666) (667) (668) (669) (670) (671) (672) (673) (674) (675) (676) (677) (678) (679) (680) (681) (682) (683) (684) (685) (686) (687) (688) (689) (690) (691) (692) (693) (694) (695) (696) (697) (698) (699) (700) (701) (702) (703) (704) (705) (706) (707) (708) (709) (710) (711) (712) (713) (714) (715) (716) (717) (718) (719) (720) (721) (722) (723) (724) (725) (726) (727) (728) (729) (730) (731) (732) (733) (734) (735) (736) (737) (738) (739) (740) (741) (742) (743) (744) (745) (746) (747) (748) (749) (750) (751) (752) (753) (754) (755) (756) (757) (758) (759) (760) (761) (762) (763) (764) (765) (766) (767) (768) (769) (770) (771) (772) (773) (774) (775) (776) (777) (778) (779) (780) (781) (782) (783) (784) (785) (786) (787) (788) (789) (790) (791) (792) (793) (794) (795) (796) (797) (798) (799) (800) (801) (802) (803) (804) (805) (806) (807) (808) (809) (810) (811) (812) (813) (814) (815) (816) (817) (818) (819) (820) (821) (822) (823) (824) (825) (826) (827) (828) (829) (830) (831) (832) (833) (834) (835) (836) (837) (838) (839) (840) (841) (842) (843) (844) (845) (846) (847) (848) (849) (850) (

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- 크고 미만의 만성골수성백혈병 환자에서 약 두배에 대한 임상정상은 없었습니다.
- 그 결과에 대해 두어
- ① 만성골수성백혈병 임상징상에서 약 40%의 환자가 60세 이하이고 10%는 70세 이상이었습니다. 새로이 진단된 만성골수성백혈병 임상징상에서 22% 환자가 60세 이하였습니다. 65세 미만의 환자의 비하와 65세 이상의 환자의 만성골수성백혈병 새로운 증상은 모든 면을 제외하고 다른 차이는 발견되지 않았으며 이 것에 대응을 충분히 유사하였습니다.
 - ② 절제형환자하거나 또는 전신성 악성 위장관기질염증(GIST)에서 29%의 환자가 60세 이상이고 10%는 70세 이상이었습니다. 65세 이상의 환자와 65세 미만 환자간에 안전성과 유효성의 분명한 차이는 보고되지 않았습니다.
9. 괴양암에서의 차이
- ① 치료 용량보다 더 높은 용량을 투여한 경험은 제한적입니다. 이 약물 괴양 투여한 사례는 자발 보고되었으며, 문헌상에 보고되었습니다.
 - ② 모든 사례에서 중증은 일반적으로 개선되거나 회복되었습니다. 괴양 투여한 경우, 환자를 관찰해야 하며 적절한 대증적 치료를 해야 합니다.
10. 성인의 골다공증 사례
- ① 1200~1600mg(1~109일 동안의 기간): 구역, 구토, 설사, 발진, 홍반, 부종, 충창, 피로, 근육통, 혈소판 감소증, 온열질환 증상, 온열질환 증상, 복통, 두통, 식욕감소
 - ② 1800~3200mg(과거 6일간 매일 3200mg 투여): 허약, 근육통, CPEK 증후, 빌리루빈 증가, 위장관 통증
 - ③ 6000g(단회투여) 때 구역, 메스, 발열, 안면홍창, 호흡곤란, 충창 증후, 트랜스아미나제 증가를 경험한 환자 1명에 대한 사례 1201 문헌 상에 보고되었습니다.
 - ④ 8~10g(단회투여): 구토와 위장관 통증이 보고되었습니다.
11. 소아의 괴양증 사례 : 400mg 간헐적으로 노출된 3개의 나이 1명이 구토, 설사, 식욕부진을 경험하였으며, 380mg 단회투여에 노출된 3명의 나이의 1명은 백혈구 감소와 설사를 경험하였습니다.

- 1) 처방된 용량은 위장장애와 위궤를 최소화하기 위하여 식이와 다른 약과 함께 복용함.
- 2) 밀가루 찌꺼기를 섭취할 수 없는 환자를 위해 모든 식사과주에 현탁시키는 경우, 장내에서 현탁시킨 후 추시 복용함.
- 3) 보온 및 해독작용의 약성
 - 1) 에이미의 식이 조절은 크게 곤란 보임.
 - 2) 스킴을 피하여 30°C 이하 실온에서 보관함.
 - 3) 원액의 포장에 보관함.
- 4) 기타
 - 1) 유전적 독성물질에 대해 미네랄은 대사형식제 조건과 포유류식제(CHO)를 이용한 역색상시험에서 양성을 나타내었음. 세포자멸사와 두 개의 핵단색성질로 한 주는 최종 상성에서 종현하는 바이러스를 이용한 복귀검출시험(Ames test)에서 양성을 나타내지 않았음. 또한, 오후 한 주 종하의 종양생성률은 매우 미약함을 이용한 유전자 돌연변이시험에서 양성을 나타내었음. 에이미는 백타미에 대한 Ames 복귀검출시험(Ames test, 마우스 임파종)을 이용한 유전자 돌연변이 시험 및 오후 한 주 종하의 종양 생성률은 유독성 수준을 나타내지 않았음.
 - 2) 수컷 사슴에서는 교배 전 70일 동안 에이미 60mg/kg 체중당으로 7시간으로 하면 최대 체중 양분인 에이미 800mg/day의 식이 3/4로 두 투약한 후 1개월에서 전조 및 부후한 투약 및 정제에 동등하게 간소화되었음. 이는 에이미 20mg/kg 체중당 체중 양분인 에이미 800mg/day 1/4에서 에이미에서는 전조 및 부후한 투약에 해당함. 암컷 14일에서 14일 14일에서 45mg/kg 체중당으로 7시간으로 하면 최대 체중 양분인 에이미 800mg/day를 주지 않았음. 수컷 6주 에이미에서 14일 주 2회 14일에서 45mg/kg 체중당으로 7시간으로 하면 최대 체중 양분인 에이미 800mg/day 1/2로 투약한 암컷 3주에서 에이미 14일 주 2회 14일에서 붉은 질 분비물(red vaginal discharge)이 있었음.
 - 3) 비임상 시험에서 나일론 부유형제(NAL)와 비임상용량인 10mg/kg/day를 비교한 것과 간역제 Safety Margin이 10배 이상임.
 - 4) 에이미는 15, 30, 60mg/kg 체중당으로 투약하면 4주 내 최대 2년간의 발암시험 결과, 비노스킨에서 신 생양, 방광, 방광 주위 및 음낭/방광 신 생양의 유종증(종양)이 관찰되었음. 대개 2개월에서 4개월에서 관찰되는 친형종양. 음낭/방광 신 생양의 유종증은 60mg/kg 체중당/day(2주간) 14 400mg/kg 노출되는 것의 0.5 내배 4배에서 관찰되었음. 신 생양, 방광 및 방광 주위 유종증은 60mg/kg 체중당에서 나타났음. 종양형성이 있는 간역제 부류 70일에 대한 부유형제(NAL)는 음낭/방광 신 생양의 발생률이 15mg/kg/day, 대개 신 생양 발생에서 30mg/kg/day였음. 햇볕 노출 시험에서 에이미는 이러한 관계가 있는지는 알려지지 않았음. 간역제, 암성암의 안전성 시험 결과와 이식용종양의 분석결과, 이 약을 복용한 환자에서 방광암, 신장암 혹은 전립선암의 전생제인 발암이 일반적이지 않음에 비하여 종양과 관련이 있는 증가는 없었음.

□포장단위

□저장방법

□교환 및 제품문의

한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주세요. 연락처 : 고객센터팀 1588-2675

홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

(주)다산메디칼 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
 (주)한국코러스제약 : 충청북도 제천시 감자로 30

충남 당진시 송악읍 한진1길 56
제이티비정실명사-1509-D
