[01]08806963001915

전문의약품

정맥주사용

# 애드세트리스® 주 50 mg

## 브렌툭시맙베도틴

**[원료약품 및 그 분량]** 1 바이알 중

주성분 : 브렌툭시맙베도틴(별규) ··· 50mg
완충제 : 시트르산수화물(EP) ··· 2.1mg
완충제 : 시트르산나트륨수화물(EP) ··· 56.1mg
안정화제 : α,α-트레할로스이수화물(EP) ··· 700mg
안정화제 : 폴리소르베이트80(EP) ··· 2.0mg

**[성상]**

백색 또는 황백색의 동결건조된 케이크 또는 가루가 든 무색투명한 바이알로, 주사용수에 용해 후 투명 또는 미세한 유백색, 무색의 용액이다.

**[효능효과]**

1. 이전에 치료받은 적이 없는 3기 또는 4기 호지킨 림프종 환자에서 화학요법제(독소루비신, 빈블라스틴, 다카르바진)와 병용요법
2. 자가조혈모세포이식(Autologous Stem Cell Transplant, ASCT) 이후 재발 또는 진행의 위험이 높은(1차 치료에 불응성이거나 1차 치료 후 1년 이내에 재발한 경우 혹은 자가조혈모세포 이식 전 림프절 이외의 부분에 종양 발생) 호지킨 림프종 환자의 치료
3. 자가조혈모세포이식을 실패하거나 자가조혈모세포이식 비대상 환자에서의 최소 두 가지 이상의 이전 복합 화학요법에 실패한 호지킨림프종 환자의 치료
4. 최소 한가지 이상의 이전 복합 화학요법에 실패한 전신역형성대세포림프종 (systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma, sALCL) 환자의 치료
5. 이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 CD30양성 피부T세포림프종 환자의 치료

**[용법용량]**

**1. 일반사항**

- 이 약은 항암제 사용에 숙련된 의사의 감독 하에 투여해야 한다.
- 환자의 체중이 100kg을 초과한다면, 체중 100kg에 해당하는 용량을 사용해야 한다.
- 이 약을 투여하기 전 매번 전체 혈구 수를 모니터링 해야 한다.
- 주입 도중 및 이후에 환자를 모니터링 해야 한다.
- 치료는 질병의 진행 또는 용인할 수 없는 독성이 발생할 때까지 계속해야 한다.
- 이 약은 정맥 내 급속 또는 일시로 투여해서는 안 된다. 이 약은 전용 정맥 내 라인을 통해 투여해야 하며 다른 의약품과 섞으면 안 된다.

**2. 용량**

1) 이전에 치료받은 적이 없는 3기 또는 4기 호지킨 림프종 환자에서 화학요법제와 병용요법
- 이 약 1.2 mg/kg을 화학요법제(독소루비신[A], 빈블라스틴[V], 다카르바진[D], [AVD])와 함께 28일 주기 중 1일, 15일째에 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 이 약은 화학요법제 투여 완료 후 약 1시간째에 투여한다.
- 이 환자들은 최대 6주기까지의 치료를 받아야 한다.
- 모든 환자에게 첫 투여 시 예방적 G-CSF의 투여가 권장된다.
- 중등증 또는 중증 신장애가 있는 환자는 이 약의 사용을 피한다. 신장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 경증 간장애 환자에서의 권장 시작 용량은 0.9 mg/kg로 2주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 중등증 또는 중증 간장애 환자는 이 약의 사용을 피한다. 간장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 호지킨 림프종 환자의 1차 치료에서 애드세트리스와 병용하는 화학요법제에 대한 정보는 해당 제품의 제품 정보를 참고한다.

2) ASCT 이후 재발 또는 진행의 위험이 높은 호지킨 림프종 환자의 치료
- 이 약 1.8mg/kg을 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다.
- 의학적 진단에 근거하여 ASCT 후 회복 후에 치료를 시작해야 한다.
- 이 환자들은 최대 16주기까지의 치료를 받아야 한다.
- 중증 신장애 환자에서의 권장 시작 용량은 1.2 mg/kg로 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 신장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 간장애 환자에서의 권장 시작 용량은 1.2 mg/kg으로 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 간장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.

3) ASCT를 실패하거나 ASCT 비대상 환자에서의 최소 두 가지 이상의 이전 복합 화학요법에 실패한 호지킨 림프종 및 최소 한가지 이상의 이전 복합 화학요법에 실패한 sALCL 환자의 치료
- 이 약 1.8mg/kg을 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다.
- 안정적인 질병 또는 그보다 양호한 상태에 도달한 환자는 최소 8주기 그리고 최대 16주기(약 1년)를 받아야 한다.
- 이전에 이 약의 투여 시 효과가 있었던 재발 및 불응성 호지킨 림프종 혹은 전신 역형성대세포림프종 환자에게 재투여시(retreatment)에는 이 약 1.8mg/kg을 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 대신에 최종내약용량으로 투여를 시작해도 좋다.
- 중증 신장애 환자에서의 권장 시작 용량은 1.2 mg/kg으로 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 신장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 간장애 환자에서의 권장 시작 용량은 1.2 mg/kg으로 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 간장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.

4) 이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 CD30 양성 피부T세포림프종 환자의 치료
- 이 약 1.8mg/kg을 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다.
- 16주기까지의 치료를 받아야 한다.
- 중증 신장애 환자에서의 권장 시작 용량은 1.2 mg/kg으로 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 신장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 간장애 환자에서의 권장 시작 용량은 1.2 mg/kg으로 3주마다 30분에 걸쳐 정맥 내 주입으로 투여한다. 간장애가 있는 환자는 이상사례에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다.

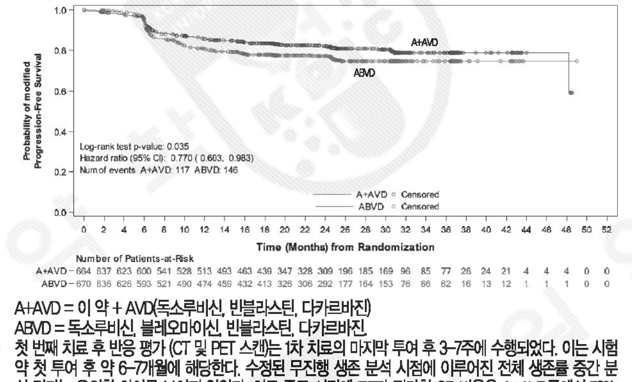
**3. 용량 조절**

1) 호중구 감소증

치료 도중 호중구 감소증이 발생한다면 투여를 연기하여 호중구 감소증을 관리해야 한다. 적절한 투여 권고사항은 아래의 표를 참조한다.

〈호중구 감소증에 대한 투여 권고사항〉

[illegible]



A+AVD = 이 약 + AVD(독소루비신, 빈블라스틴, 다카르바진)
ABVD = 독소루비신, 블레오마이신, 빈블라스틴, 다카르바진.
첫 번째 치료 후 반응 평가 (CT 및 PET 스캔)는 1차 치료의 마지막 투여 후 3-7주에 수행되었다. 이는 시험약 첫 투여 후 약 6-7개월에 해당한다. 수정된 무진행 생존 분석 시점에 이루어진 전체 생존률 중간 분석 결과는 유의한 차이를 보이지 않았다. 치료 종료 시점에 IRF가 평가한 CR 비율은 A+AVD군에서 73%, ABVD군에서 70%이었다.

**[포장단위]** 1바이알/상자

**[저장방법]** 밀봉용기, 2~8℃에서 보관

**[기타]**

* 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
* 의약품을 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
* 구입시 사용기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
* 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 알리거나 한국다케다제약(02-3484-0800)으로 연락 바랍니다.
* 부작용 발생 시, 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
* 본 설명서 개정일 이후의 최신허가사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 또는 한국다케다제약 홈페이지(http://www.takeda.co.kr)의 제품정보를 참고하시기 바랍니다.

**[제조의뢰자] Takeda Pharma A/S**
Dybendal Alle 10 2630 Taastrup, 덴마크

**[제조자]**
**Piramal Healthcare UK Limited** (원료의약품)
Earls Road Grangemouth Stirlingshire FK3 8XG, 영국
**Lonza AG** (원료의약품)
Lonzastrasse 3930 Visp, Switzerland, 스위스
**Pierre Fabre Medicament Production** (완제의약품)
Aquitaine Pharm International 2, 50 chemin de Mazerolles, 64320 Idron, 프랑스
**BSP Pharmaceuticals S. p. A.** (완제의약품)
Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) – 04013 LATINA(LT), 이탈리아
**Delpharm Novara S.r.l.** (2차 포장)
Via Crosa, 86-28065 Cerano(NO), 이탈리아
**Takeda Austria GmbH**(2차 포장)
St. Peter-StraBe 25, A-4020 Linz, 오스트리아

**[수입자] 한국다케다제약(주)**
서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8, 9층,12층(대치동)
Tel) 02-3484-0800

※ 개정연월일 : 2019년 10월 8일

REP-ADC-19-3