

타세원정 100밀리그램 / 150밀리그램 (엘로티닙염산염)

[원료약품 및 그 분량]	
타세원정(100밀리그램 : 1정(310mg) 중	
•유�효성분: 엘로티닙염산염(별 구)	109.29mg (엘로티닙으로서 100mg)
•첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용무: 우유)	
•기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II	원색(86F18422)
타세원정(150밀리그램 : 1정(465mg) 중	
•유�효성분: 엘로티닙염산염(별 구)	163.93mg (엘로티닙으로서 150mg)
•첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용무: 우유)	
•기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II	원색(86F18422)

[성 성] 원색 내지 미황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 비소세포암
 - 이전 화학요법에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 비소세포암
 - EGFR 활성 변이가 있는 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료

2. 해당암 – 췌스타틴과 병용하여 국소 진행성, 수술불가능 또는 전이성 해당암의 1차 치료

[용량·용법]

- 비소세포암
 - 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료로 이 약을 투여하는 경우, 치료 시작 전에 EGFR 변이 상태를 평가해야 한다. 이 약은 1일 1회 150mg을 식전 최소 1시간이나 식후 최소 2시간에 복용한다. 질병의 진행이나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 이 약을 계속 투여할 수 있다. 질병진행 후 투여 시 유의성에 대한 자료는 없다.
- 해당암
 - 췌스타틴과 병용하여 이 약은 1일 1회 100mg을 식전 최소 1시간이나 식후 최소 2시간에 복용한다. 질병진행이나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 이 약을 계속 투여할 수 있다.
- 용량조절
 - 호흡곤란, 기침 또는 발열과 같은 새로운 또는 진행성 폐증상의 급성 발현이 나타난 환자는 진단 평가가 끝날 때까지 이 약 투여를 중단하여야 한다. 만약 간질성 폐질환이 진단되고 필요시 적절한 치료를 실시하여야 한다.
 - 간부전 환자 또는 위장관계 전염이 발생한 환자는 이 약을 중단한다. 신부전 위험이 있는 말초 환자, 중증의 수포성 또는 박탈성 피부 장애 환자, 급성/악화된 안구 이상 환자는 이 약 용량을 중단하거나 휴약하여야 한다.
 - 설사는 대개 로페라미드로 차치될 수 있다. 로페라미드에 반응하지 않거나 설사가 된 중증 설사 환자는 용량을 감소하거나 일시적으로 투여를 중단한다. 중증 피부이상반응 환자도 용량을 감소하거나 일시적으로 투여를 중단하여야 한다.
 - 용량감소가 필요할 때는 50mg씩 감소하여야 한다.

이타나비어, 클라리코마이신, 인디나비어, 이트라코나졸, 케토코나졸, 네파조트, 넬마비어, 리토나비어, 사퀴나비어, 텔리소르

미아신, 트로라�도마이신(TAO), 브리코나졸 또는 자루주스 등과 같은 강력한 CYP3A4 저해제를 병용하여 받는 환자에서 중증 이상반응이 발생한다면 용량감소를 고려하여야 한다.

이 약 투여 전에 CYP3A4 유도제인 라벨파신의 투여한 경우 이 약의 AUC가 2/3 정도 감소될 수 있다. 따라서, CYP3A4 유도효과가 있는 대체약품의 사용을 고려하여야 한다. 만약 대체약품이 유용하지 않다면, 비소세포폐암의 경우 150mg 이상, 해당암의 경우 100mg 이상 투여를 고려하여야 하며, 이 때 환자의 안전성을 모니터링하여 내약성이 확인되어야 한다. 만약 이 약의 용량을 중량 하였다면, 라벨파신이나 기타 유도제의 중단이라는 것은 자루주스를 감소시켜야 한다. 기타 CYP3A4 유도제로는 리파버틴, 리파메틴, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 및 St.John's Wort가 있다. 가능하면 이러한 약들은 피하여야 한다. 이 약은 간대사의 담즙배설로 제거된다. 따라서, 간장애 환자에 투여시 주의가 필요하다. 만약 중증 이상반응이 발생한다면, 이 약 용량 감소나 중단을 고려하여야 한다. 흡연은 이 약의 노출을 50~60% 정도 감소시키는 것으로 보인다. 현재 흡연하는 비소세포폐암환자에서 이 약의 최대 내약 용량은 300mg/day. 흡연을 지속하는 환자에서 화학요법 치료 후 2주 요법에서 300mg 용량 투여는 이 약의 권고용량 150mg과 비교할 때 유효성을 향상시키지 않았다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 폐색성
 - 비소세포암환자, 해당암환자 또는 기타 진행성 고형 종양 환자에서 드물게 사망을 포함한 중대한 간질성 폐질환 유사증상 (Interstitial Lung Disease-like events, LD-like events)에 대한 보고가 있었다. 비소세포암환자 환자도 단독으로 투여한 무작위 시험에서, 이 약 투여군과 위약 투여군의 LD 유사증상 발생률은 유사요법으로 투여한 경우 각각 0.7% 및 0%이었고, 2/3차 요법으로서 투여한 경우 각각 0.8%로 두 군에서 동일하게 나타났다. 해당암 환자에 췌스타틴과 병용투여한 시험에서, LD 유사증상의 발생률은 이 약과 췌스타틴을 병용투여한 군에서 2.5%, 위약과 췌스타틴을 투여한 군에서 0.4%로 나타났다. 전체 임상시험(비소시험 및 화학요법제와 병용한 임상 포함)에서, 이 약을 투여한 군의 LD 유사증상 전체 발생률은 약 1.1%이었다. LD 유사증상 의심 환자에서는 폐렴, 방사선 폐렴, 과산화 폐렴, 간질성 폐렴, 간질성 폐질환, 폐색성 세기관지염, 폐색유종, 급성 호흡 곤란 증후군 및 폐정맥염이 진단되었다. 이러한 증상들은 이 약 투여 시작 후 5일~9개월 이상(중간 39일)에서 나타 나기 시작했다. 해당 임상시험에서, 이들 중 대부분은 병용하는 또는 이전의 화학요법, 이전의 방사선요법, 선제하는 실질성 폐질환, 전이성 폐질환 또는 폐강염종과 같은 요인과 관련이 있었다.
 - 호흡곤란, 기침 및 발열과 같은 새로운 또는 진행성 폐증상 또는 폐렴이 되지 않는 폐증상이 급성으로 발현할 경우에는 진단 평가가 완료될 때까지 이 약 투여를 중단하여야 한다. 만약 LD가 진단되면, 이 약은 중단되어야 하며 필요시 적절한 치료를 실시한다.
 - 심근경색/허혈 : 해당암 임상시험에서, 이 약과 위약은 병용 투여한 군의 LD 유사증상 전체 발생률은 각각 1.1%이었다. LD 유사증상 의심 환자에서는 폐렴, 방사선 폐렴, 과산화 폐렴, 간질성 폐렴, 간질성 폐질환, 폐색성 세기관지염, 폐색유종, 급성 호흡 곤란 증후군 및 폐정맥염이 진단되었다. 이러한 증상들은 이 약 투여 시작 후 5일~9개월 이상(중간 39일)에서 나타나기 시작했다. 해당 임상시험에서, 이들 중 대부분은 병용하는 또는 이전의 화학요법, 이전의 방사선요법, 선제하는 실질성 폐질환, 전이성 폐질환 또는 폐강염종과 같은 요인과 관련이 있었다.
 - 나혈관사고(CVA, Cerebrovascular accident) : 해당암 임상시험에서, 이 약과 췌스타틴을 병용한 환자 중 6명에서 뇌혈관사고 0.2%가 발생했다. 이중 2건은 출혈성으로 유혈제에 치명적이었다. 이와 관련하여 췌스타틴 단독군에서는 어떤 뇌혈관사고도 없었다.
 - 혈소판감소증을 동반한 미세혈관병성 용혈성 빈혈 : 해당암 임상시험에서, 이 약과 췌스타틴을 병용한 2명(0.8%)의 환자에 혈소판감소증을 동반한 미세혈관병성 용혈성 빈혈이 나타났다. 두 환자 모두 이 약과 췌스타틴을 동시에 투여받았다. 상대적으로, 췌스타틴 단독투여군에서는 혈소판감소증을 가진 미세혈관병성 용혈성 빈혈이 한 건도 없었다.
 - 설사, 말수증, 전해질불균형 및 신부전 : 이 약을 투여한 환자에서 설사가 발생하였으며 중증중이나 중증 설사의 경우 로페라미드로 치료되어야 한다. 일부는 용량감소가 필요할 수 있다. 말수증과 연관된 중증 또는 지속적인 설사, 구역, 식욕부진 또는 구토의 경우, 이 약 투여를 중단하고 말수증 위한 적절한 조치를 취하여야 한다. 드물게 저칼륨혈 및 신부전 (치명적인 것도 포함)이 보고되었다. 일부 신부전의 경우, 설사, 구토 및/또는 식욕부전에 의한 중증 혈투성의 이차적인 합병증이었으나 나머지는 병용 투여한 화학요법에 의해 상가해진 것이었다. 특히, 악화 위험인자(기존의 신장 질환이나 중상, 신장 질환을 유발할 수 있는 병용약을 또는 고령의 나이와 같은 기타 선자요인을 지닌 환자)군에서 설사를 초래하는 이상반응이나 더욱 중증이거나 지속적인 설사가 발생할 경우, 이 약 투여를 중단하고 설사 및/또는 중증 수분공급장애요를 받는 등 적절한 조치를 취하여야 한다. 또한 말수 위험이 있는 환자의 경우 신기능 및 혈통 등 혈청 전해질을 모니터링하여야 한다.
 - 간염, 간부전 : 드물게 간부전(치명적인 것도 포함)이 이 약 투여 중에 보고되었다. 악화 인자로는 기존의 간질환이나 병용한 간독성 약물 등이 있었다. 따라서 이러한 환자에서 주기적인 간기능검사를 고려하여야 한다. 만약 간기능의 변화가 심각하다면 이 약 투여를 중단하여야 한다(5. 일반적 주의) 1 항 참조).
 - 위장관계 전염 : 흔하지는 않았으나(일부는 치명적인 결과를 초래함), 이 약을 복용한 환자에서 위장관계 전염이 발생할 위험이 있다. 헬리코박터제제, 코르티코스테로이드, NSAIDs, 박제제 약들을 기본으로 하는 화학요법과 이 약을 병용한 환자,소화가 궤양 또는 게실 질환의 병력이 있는 환자에서 발생 위험이 높다. 위장관계 전염이 발생한 환자는 이 약의 복용을 영구적으로 중단해야 한다.
 - 수포성 및 박탈성 피부 장애 : 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군/독성 피부 괴사증 등을 일으키는 수포성 또는 박탈성 피부 증상이 보고되었으며, 일부는 치명적이었다. 중증 수포성 또는 박탈성 증상이 발생한 경우에는 이 약의 복용을 중단하거나 휴약하여야 한다.
 - 안구 이상 : 이 약의 복용 중 각각 안구 또는 궤양이 매우 드물게 보고되었다. 이 안의 투여 시 각각 안구 또는 궤양을 일으키는 위험 요소인 비정상적 속눈썹 탈락, 건조각결막염 또는 각막염을 포함하는 다른 안구 이상도 나타났다. 급성 또는 악화된 각막염의 증상 및 징후(안구 염증, 눈물분비, 광과민성, 시야흐림, 시야 혼동 및/또는 출혈)가 발생한 환자에서는 즉시 안과 전문의에게 알려야 한다. 궤양성 각막염이 확인된 경우에는 이 약을 휴약하거나 투여를 중단해야 한다. 각막염이 진단된 경우에는 이 약의 지속적 치료사의 이점 및/또는 대안법에 고려해야 한다. 각막염, 궤양성 각막염 또는 중증 안구 건조증 병력이 있는 환자에는 이 약을 신중하게 투여해야 하며, 콘택트렌즈 사용은 각막염 및 궤양의 위험 요인이 될 수 있다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 및 그 구성 성분에 과민증인 환자

전문의약품

- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 간장애 환자 : 이 약은 간대사와 담즙배설로 제거된다. 따라서, 간장애 환자에 투여시 주의가 필요하다(5. 일반적 주의) 1 항 참조).
 - 신장애 환자 : 이러한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 연구된 바 없다.
- 이상반응
 - 비소세포암
 - 이전 화학요법에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 비소세포암
 - 무작위 3상 임상시험에서 인공성에 상관없이, 이 약 투여군의 최소 10% 이상에서 발생하고 위약군보다 최소 3% 이상 더 발생한 이상반응을 표 1에 NCI-CTC등급별로 요약하였다. 비소세포암환자 또는 기타 진행성 종양에 대해 이 약을 투여 받은 환자에서 치명적인 것을 포함한 중대한 간질성 폐질환이 보고되었다.
 - 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔히 발생한 이상반응은 발진 및 설사였다. 이 약 투여군에서 3/4등급 발진 및 설사는 각 9% 및 6%로 발생하였다. 이 약 투여군의 1%가 발진 및 설사로 인해 시험을 중단하였다. 환자의 6%는 발진으로 인해, 환자의 1%는 설사로 인해 용량을 감소하였다. 발진 발현 시간(중간값은 8일)이었으며 설사 발현 시간(중간값은 12일)이었다.

NCI-CTC등급	이 약 150mg (N=485)			위약 (N=242)		
	모든 등급	3등급	4등급	모든 등급	3등급	4등급
발진	75	8	<1	17	0	0
설사	54	6	<1	18	<1	0
식욕부진	52	8	1	38	5	<1
피로	52	14	4	45	16	4
호흡곤란	41	17	11	35	15	11
기침	33	4	0	29	2	0
구역	23	3	0	24	2	0
구역	34	4	0	15	2	0
구토	23	2	<1	19	2	0
구내염	17	<1	0	3	0	0
가래줄증	13	<1	0	5	0	0
피부 건조	12	0	4	4	0	0
결막염	12	<1	0	2	<1	0
건성각결막염	12	0	0	3	0	0
복통	11	2	<1	7	1	<1

– 간기능 검사 결과에서 ALT, AST 및 빌리루빈치 상승이 관찰되었다. 이러한 상승은 주로 일시적이거나 간헐적이와 연관된 것이었다. 2등급(2.5~5.0xULN) ALT상승이 이 약 투여군의 4%와 위약군의 1% 미만에서 발생하였다. 이 약 투여군에서 3등급의 상승 (5.0~20.0xULN)은 관찰되지 않았다. 만약 중증 간기능의 변화가 발생한다면 이 약의 용량감소나 투여중단을 고려하여야 한다.

- 백혈구 약들을 기본으로 하는 1차 화학요법의 4주기 후 질병진행이 없는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 유지요법
 - 백금계 약들을 기본으로 하는 1차 화학요법 후 진행성, 재발성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 1532명을 대상으로 이중맹검, 무작위, 위약통제, 3상 임상시험(B018192, B025460)에서 새로운 안전성 징후는 확인되지 않았다. B018192 및 B025460 연구에서 이 약을 투여한 환자에서 가장 흔한 약물이상반응은 발진과 설사였다. [표2] 이 연구에서 4등급의 발진 또는 설사는 관찰되지 않았다. B018192 연구에서 이 약 투여군의 1% 가 발진으로 인해, 1% 미만이 설사로 인해 시험을 중단한 반면, B025460 연구에서는 발진 또는 설사로 인한 중단은 없었다. B018192 연구에서 각각 8.3%, 3%의 환자가 발진과 설사로 인한 용량 조절(약력 및 감량)을 경험했고, B025460 연구에서는 각각 5.6%, 2.8%의 환자에서 용량조절이 있었다.

	B018192 (SATURN)*		B025460 (IUNO)*	
	이 약 n=433	위약 n=445	이 약 n=322	위약 n=319
MedDRA Preferred Term	%	%	%	%
발진, 모든 등급	49.2	5.8	39.4	10.0
3등급	6.0	0	5.0	1.6
설사, 모든 등급	20.3	4.5	24.2	4.4
3등급	1.8	0	2.5	0.3

* 안전성 분석군(Safety analysis population)

- EGFR 활성 변이가 있는 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료
 - 154명의 파편환자 대상으로 한 공개, 무작위화형 3상 연구에서, EGFR 활성 변이가 있는 국소진행성 또는 전이성 비소세포 폐암의 1차 치료에 대한 이 약의 안전성을 75명의 파편환자에서 평가하였으며, 새로운 안전성 문제는 관찰되지 않았다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔히 발생한 이상 반응은 발진 및 설사였으며(모든 등급 각각 80%, 57%), 대부분 1/2등급이었고 발단은 의학적 처리 없이 조절되었다. 3등급 발진 및 설사는 각각 9%, 4%의 파편환자에서 발생하였으며, 4등급 발진 또는 설사는 없었다. 이 약의 치료 중단은 초래한 발진 및 설사는 1%. 파편환자에서 발생하였으며, 발진 및 설사로 인한 용량 조절 (휴약 및 감량)은 각각 1%, 7%의 파편환자에서 필요하였다.

- 해당암
 - 해당암 환자를 대상으로 한 무작위 임상시험에서 인공성에 상관없이 췌스타틴과 이 약을 병용 투여한 환자의 최소 10%에서 발생한 이상반응을 표 3에 NCI-CTC등급별로 요약하였다.
 - 위장관계 전염 : 흔하지는 않았으나(일부는 치명적인 결과를 초래함), 이 약을 복용한 환자에서 위장관계 전염이 발생할 위험이 있다. 헬리코박터제제, 코르티코스테로이드, NSAIDs, 박제제 약들을 기본으로 하는 화학요법과 이 약을 병용한 환자,소화가 궤양 또는 게실 질환의 병력이 있는 환자에서 발생 위험이 높다. 위장관계 전염이 발생한 환자는 이 약의 복용을 영구적으로 중단해야 한다.
 - 수포성 및 박탈성 피부 장애 : 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군/독성 피부 괴사증 등을 일으키는 수포성 또는 박탈성 피부 증상이 보고되었으며, 일부는 치명적이었다. 중증 수포성 또는 박탈성 증상이 발생한 경우에는 이 약의 복용을 중단하거나 휴약하여야 한다.
 - 안구 이상 : 이 약의 복용 중 각각 안구 또는 궤양이 매우 드물게 보고되었다. 이 안의 투여 시 각각 안구 또는 궤양을 일으키는 위험 요소인 비정상적 속눈썹 탈락, 건조각결막염 또는 각막염을 포함하는 다른 안구 이상도 나타났다. 급성 또는 악화된 각막염의 증상 및 징후(안구 염증, 눈물분비, 광과민성, 시야흐림, 시야 혼동 및/또는 출혈)가 발생한 환자에서는 즉시 안과 전문의에게 알려야 한다. 궤양성 각막염이 확인된 경우에는 이 약을 휴약하거나 투여를 중단해야 한다. 각막염이 진단된 경우에는 이 약의 지속적 치료사의 이점 및/또는 대안법에 고려해야 한다. 각막염, 궤양성 각막염 또는 중증 안구 건조증 병력이 있는 환자에는 이 약을 신중하게 투여해야 하며, 콘택트렌즈 사용은 각막염 및 궤양의 위험 요인이 될 수 있다.

표 3. 이 약을 투여한 환자의 10% 이상에서 발생한 이상반응 : 100mg 용량 코호트

NCI-CTC등급	이 약+췌스타틴 1,000mg/m ² IV N=259(%)			위약+췌스타틴 1,000mg/m ² IV N=256(%)		
	모든 등급	3등급	4등급	모든 등급	3등급	4등급
피로	73	14	2	70	13	2
발진	69	5	0	30	1	0
구역	60	7	0	58	7	0
식욕부진	52	6	<1	52	5	<1
설사	48	5	<1	36	2	0
복통	46	9	<1	45	12	<1
구토	42	7	<1	41	4	<1
체중감소	39	2	0	29	<1	0
간염	39	13	3	30	9	2
구증	37	3	<1	36	2	<1
발진	36	3	0	30	4	0
빈혈	31	3	1	34	5	1
빠름증	25	4	<1	23	2	0
호흡곤란	24	5	<1	23	5	0
구내염	22	<1	0	12	0	0

근육통	21	1	0	20	<1	0
수화증	19	2	0	14	<1	0
소화불량	17	<1	0	13	<1	0
기침	16	0	0	11	0	0
헌기증	15	<1	0	13	0	<1
두통	15	<1	0	10	0	0
발면증	15	<1	0	16	<1	0
탈모증	14	0	0	11	0	0
불안	13	1	0	11	<1	0
신경병증	13	1	<1	10	<1	0
고창	13	0	0	9	0	0
경직	12	0	0	9	0	0

- 이 약과 췌스타틴을 투여받은 10명의 환자에서 심부 정맥 혈전증이 나타났다(3.9%). 이와 비교해서, 췌스타틴 단독투여군에서는 3명의 환자가 심부정맥 혈전증을 경험하였다(1.2%). 심부정맥 혈전증을 포함한 3 또는 4등급 혈전성 이상반응의 전체 발생률은 두 군간에 유사하였다 : 이 약과 췌스타틴 병용군 11% 및 췌스타틴 단독군 9%.
- 3 또는 4등급 혈액학적 실험실적 이상의 경우 이 약과 췌스타틴을 병용한 군과 췌스타틴 단독투여군간에 어떤 차이도 없었다.
- 이 약과 췌스타틴을 투여한 군에서 5% 미만으로 발생한 중증 이상반응(NCI CTC 3등급 이상)으로는 설신, 부종, 장폐색, 해당염, 혈소판감소증이 동반된 미세혈관병성 용혈성 빈혈을 포함한 용혈성 빈혈, 심근경색/허혈, 뇌졸중 등의 뇌졸중사고 및 신부전이 있다.
- 해당암 환자 : 이 약과 췌스타틴을 병용투여한 후에 간기능 이상(ALT, AST 및 빌리루빈치 상승)이 관찰되었다. 표 4에는 발생한 가장 중증 NCI-CTC등급 간기능 이상이 나타나 있다. 만약 간기능의 변화가 중증이라면 이 약의 용량감소 또는 투여 중단을 고려하여야 한다.

표 4. 해당암환자에서 간기능 이상(가장 중증 NCI-CTC등급) : 100mg용량 코호트

NCI-CTC등급	이 약+췌스타틴 1,000mg/m ² IV N=259(%)			위약+췌스타틴 1,000mg/m ² IV N=256(%)		
	2등급	3등급	4등급	2등급	3등급	4등급
빌리루빈	17%	10%	<1%	11%	10%	3%
ALT	31%	13%	<1%	22%	9%	0%
AST	24%	10%	<1%	19%	9%	0%

3. 비소세포폐암 및 해당암 임상시험에서 보고된 기타 이상반응

- 위장관계 장애 : 이 약 치료에서 위장관계 전염이 드물게 보고되었으며(% 미만), 일부는 치명적이었다. 비소세포폐암 및 해당암 임상시험에서 위장관계 출혈이 드물게 보고되었으며(일부 치명적인 반응 포함) 일부는 병용 투여한 와파린 및 비소세포이성 소염진통제(NSAID)와 연관이 있었다. 이들 이상반응은 주로 소화 계장성 출혈(위염, 위상시자정맥), 소화, 혈변출혈, 가능한 대장염에 의한 흑색변 및 출혈로 보고되었다.
- 안구 이상 : 이 약을 복용한 환자에서 각각 궤양 또는 천공이 매우 드물게 보고되었으며, 각각임 및 결막염이 흔하게 발생하였다. 속눈썹의 감입, 과도한 성장 및 비후를 포함하는 속눈썹의 비정상적인 발육이 보고되었다. NCI-CTC 3등급의 각막염 및 결막염도 드물게 보고되었다.
- 간장 이상 : 간부전 : 보고되었다. 또한 간기능 검사치의 이상(ALT, AST, 빌리루빈 상승)이 이 약을 투여한 임상시험에서 흔하게 관찰되었다. 임상시험 PA3에서 매우 흔하게 발생하였다. 그 정도는 주로 경미하거나 중증중이었으며 일시적이거나 간헐적이와 연관된 것이었다. 약과인자로 기존 간질환이나 병용 한 독성 약물이 있었다.
- 신장 이상 : 저칼륨혈증을 동반하거나 동반하지 않은 급성 신부전(치명적인 경우 포함)이 보고되었다.
- 호흡기계 장애 : 비소세포폐암 및 기타 진행성 고형종양으로 이 약을 투여 받은 환자에서 중대한 간질성 폐질환 유사증상(치명적인 것도 포함) 보고는 흔하지 않았다. 또한 비출혈이 비소세포폐암 및 해당암 임상시험 모두에서 흔하게 보고되었다. NCI-CTC 1등급 비출혈도 보고되었다.
- 피부 및 피부조직 장애 : 이 약을 투여 받은 환자에서 발진이 매우 흔하게 보고되었으며, 대개 경미하거나 중증도의 홍반성 및 구진농포성 발진으로 나타났다. 햇빛에 노출된 환경에서 발생하거나 상태가 악화되므로 햇빛에 노출되는 환자들에게는 보호성 의복 및/또는 자외선 차단제(미네랄 포함) 사용이 권장된다. 관련된 증상으로는 가려움증, 인통 및 작열감 등이 있다. 어드름, 어드름양과 피부염, 모낭염이 흔하게 관찰되었으며, 이 중 대부분은 중대하지 않았고 경증 또는 중등도였다. 대부분 중대하지 않은 피부부종(skin fissures)가 흔히 보고되었으며, 다수는 발진 및 피부건조와 연관되었다. 드물게 색소과다 침착과 같은 경미한 피부 반응이 보고되었다(% 이하).

매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군/독성 표피 괴사증 등을 일으키는 수포성 및 박탈성 피부 증상이 보고되었으며, 일부는 치명적이었다.

임상시험자에 보고된 기타 모발 및 조직의 변화는 대부분 중대하지 않았다. 예로 손발톱주위염, 탈모증은 흔하게 보고되었으며 다모증, 속눈썹/눈썹 변화와 손발톱 부식성 및 손톱거품이 보고는 흔하지 않았다.

- 다체로, 남4년 및 젊은 환자 : 65세 이상 환자간에 안전성에는 유의한 차이가 없었다. 이 약의 안전성은 백인과 동양인간에 유사하게 나타났다.
- 국내 사한 후 조사결과
- 비소세포폐암
 - 국내에서 임상시험을 위하여 6년 동안 3,369명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 60.20%(2,028/3,369명)로 보고되었다.
 - 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 53.34%(1,797/3,369명)로 발진이 33.75%로 가장 많았고, 그 다음은 가려움증 9.85%, 설사 9.68%, 식욕부진 5.19%, 구역 2.20%, 피부건조 1.99%, 점막염 1.84%, 어드름 1.75%, 호흡곤란 1.69%, 구토 1.51%, 흉반통증 1.49%, 구내염 1.48%, 전신쇠약 1.46%, 피로 1.40%, 손발톱주위염 1.34%, 폐렴 1.04% 등의 순으로 나타났다. 또한 중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.06%(238/3,369명)로 폐렴 1.84%, 병의 악화 1.48%, 호흡곤란 1.37%, 호흡기부전 0.33%, 전신쇠약 0.30%, 식욕부진, 객혈 각각 0.27%, 설사 0.24%, 발열 0.21%, 폐혈종, 폐색전증 각각 0.16%등의 순으로 보고되었으며, 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 20.96%(706/3,369명)로 전신쇠약 2.05%, 점막염 1.90%, 병의 악화 1.54%, 객혈 1.34%, 통증 1.22%, 가래 1.10% 등의 순으로 보고되었다.
- 해당암
 - 국내에서 임상시험을 위하여 5년 동안 854명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 58.67%(501/854명)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 52.81%(451/854명)로 발진이 24.94%로 가장 많았고, 그 다음은 설사 11.24%, 식욕부진 8.78%, 구역 7.36%, 가려움증 5.39%, 구토 3.75%, 변비 3.7%, 어드름 3.04%, 피로 2.69%, 호중구감소증 2.22%, 발열 2.11%, 복통 1.99%, 객혈, 전신쇠약 각각 1.76%, 소화불량 1.64%, 혈소판감소증, 무력증 각각 1.52%, 인혈 1.29% 등의 순으로 나타났다.
 - 또한 중대한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 6.32%(54/854명)로 빌리루빈증기, 복통, 설사, 발열 각각 0.59%, 발진, 폐렴, 전신쇠약 각각 0.35%, 간농양, 구역, 구토, 흑색변, 병의 악화, 식욕부진, 폐색전증, 간장성폐질환, 호흡곤란 각각 0.23% 등의 순으로 보고되었으며, 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.97%(162/854명)로 호중구감소증 5.39%, 혈소판감소증 4.10%, 어드름 3.04%, 빈혈 2.81%, 통증 2.58%, 전신쇠약 2.46% 등의 순으로 보고되었다.

- 해외 시판용 조사에서 코드라임이 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 간독성 및 간장애 환자 : 이 약을 투여한 환자에서 간트랜스아미나제의 무증상성 증가가 관찰되었다. 특히 기저 간장애가 있는 환자에서 간부전 및 간질환증후군(치명적인 경우 포함)이 보고되었다. 따라서, 주기적인 간기능검사(트랜스아미나제, 빌리루빈 및 alkaline phosphatase)를 고려하여야 한다. 만약 간기능 이상이 초래되는 경우, 자주 간기능을 모니터링하여 휴약이나 용량감소를 고려하여야 한다. 만약 치료전 정상수치에서 빌리루빈이 3xULN 초과 또는 트랜스아미나제가 5xULN 초과라면 이 약 투여를 중단하거나 휴약하여야 한다. 신체내 및 생체의 시혈에서 엘로티닙은 주로 간에서 제거되는 것으로 나타났다. 따라서 간장애 환자에 엘로티닙 노출이 증가될 수 있으므로, 이러한 환자에는 주의하여 투여해야 한다