전문의약품	희귀의약품

【원료약품 및 그 분량】

이 약 1캡슐(약 330 mg) 중
유효성분 : 이브루티닙(별규) ··· 140.0 mg
첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐

【성상】

흰색 내지 미백색의 가루가 든 흰색의 불투명한 경질캡슐

【효능 · 효과】

외투세포 림프종(MCL)
이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경험이 있는 외투세포 림프종 환자에서 단독요법
만성 림프구성 백혈병(CLL) 및 소림프구성 림프종(SLL)
이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경험이 있는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 단독요법
만 65세 이상의 동반질환이 있으며 이전에 치료 받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병/소림프구성 림프종 환자에서 단독요법
만 65세 이상 또는 동반질환이 있거나 고위험인 만 65세 미만의 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병/소림프구성 림프종환자에서 오비누투주맙과의 병용요법
동반질환이 없으며 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병(CLL)/소림프구성 림프종(SLL) 성인 환자에서 리툭시맙과의 병용요법
발덴스트롬 마크로글로불린혈증(WM)
이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경험이 있는 발덴스트롬 마크로글로불린혈증 환자에서 단독요법
이전에 치료받은 적이 없거나 이전 치료 경험이 있는 발덴스트롬 마크로글로불린혈증환자에서 리툭시맙과의 병용요법
만성 이식편대 숙주질환(cGVHD)
이전에 한 가지 이상의 전신치료를 받은 경험이 있는 만성 이식편대 숙주질환

【용법 · 용량】

이 약은 매일 같은 시각에, 1컵의 물과 함께 1일 1회 경구 투여한다. 캡슐을 물과 함께 통째로 삼켜야 하며 캡슐을 열거나, 부수거나, 씹지 않도록 한다. 이 약은 자몽주스와 복용해서는 안된다.
이 약은 질병이 진행되거나 환자의 내약성이 지속될 수 없을 때까지 계속 복용하여야 한다.

외투세포 림프종(MCL)
이 약의 권장 용량은 1일 1회 560 mg (140 mg 캡슐 4개)이며, 질병이 진행되거나 환자의 내약성이 지속될 수 없을 때까지 복용한다.
만성 림프구성 백혈병(CLL) 및 소림프구성 림프종(SLL)
이 약의 권장 용량은 1일 1회 420 mg (140 mg 캡슐 3개)이며, 질병이 진행되거나 환자의 내약성이 지속될 수 없을 때까지 복용한다.
이 약은 만성 림프구성 백혈병 및 소림프구성 림프종에서 단독요법으로 투여하거나, 항-CD20 약제(리툭시맙 또는 오비누투주맙)와 병용요법으로 투여한다(효능효과 참조).
이 약과 병용하는 리툭시맙 또는 오비누투주맙에 대한 추가정보는 각 약제의 국내 허가사항을 참조한다.
이 약을 항-CD20 약제와 병용 시, 동일한 날에 투약이 필요하면 이 약을 항-CD20약제 보다 먼저 투약할 것이 권장된다.
발덴스트롬 마크로글로불린혈증(WM)
이 약의 권장 용량은 1일 1회 420 mg (140 mg 캡슐 3개)이며, 질병이 진행되거나 환자의 내약성이 지속될 수 없을 때까지 복용한다.
이 약은 발덴스트롬 마크로글로불린혈증에서 단독요법 또는 리툭시맙과 병용요법으로 투여한다(효능효과 참조).
이 약과 병용하는 리툭시맙에 대한 추가정보는 각 약제의 국내 허가사항을 참조한다.
이 약을 항-CD20 약제와 병용 시, 동일한 날에 투약이 필요하면 이 약을 리툭시맙 보다 먼저 투약할 것이 권장된다.
만성 이식편대 숙주질환(cGVHD)
이 약의 권장 용량은 1일 1회 420 mg(140 mg 캡슐 3개)이며, 질병이 진행되거나, 기저 암종이 재발하거나, 환자의 내약성이 지속될 수 없을 때까지 복용한다.

용량 조절
중등도 이상의 CYP3A 억제제와 병용 투여는 이 약의 노출을 증가시킬 수 있으므로 용량 조절이 요구된다.
3등급 이상의 비혈액학적 독성, 3등급 이상의 감염 또는 열을 동반한 호중구감소증 또는 4등급의 혈액학적 독성이 새로 발생하거나 악화되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하도록 한다.
독성의 증상들이 1등급 또는 기저상태(회복)로 해소되고 나면, 이 약을 다시 초회 투여 용량으로 재개할 수 있다. 독성이 재발하는 경우에는, 용량을 1캡슐(140mg/일)만큼 감량하여 복용하도록 한다.
필요한 경우 추가적으로 140mg만큼 이차 감량을 고려할 수도 있다.
이들 독성이 2회에 걸친 용량 감량 후에도 지속되거나 재발되는 경우에는, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
권장 용량 조절 방법은 아래와 같다.

독성 발현	외투세포 림프종(MCL) 회복 후 용량 조절 시작용량 = 560 mg(4 캡슐)	만성 림프구성 백혈병(CLL)/소림프구성 림프종(SLL)/발덴스트롬 마크로글로불린혈증(WM)/만성 이식편대 숙주질환(cGVHD) 회복 후 용량 조절 시작용량 = 420 mg(3 캡슐)
1차	1일 1회 560 mg(4 캡슐)으로 재투여	1일 1회 420mg(3 캡슐)으로 재투여
2차	1일 1회 420 mg(3 캡슐)으로 재투여	1일 1회 280mg(2 캡슐)으로 재투여
3차	1일 1회 280 mg(2 캡슐)으로 재투여	1일 1회 140mg(1 캡슐)으로 재투여
4차	투여 중단	

복용을 놓친 경우
만약 정해진 시간에 복용을 놓쳤다면 같은 날 가능한 빨리 놓친 용량을 복용하고 다음 날 정상 투여 일정으로 돌아갈 수 있다. 환자는 놓친 용량을 보충하기 위해 추가 캡슐을 복용해서는 안 된다.

신장애 환자
경증 또는 중등증 신장애 환자(크레아티닌 청소율≥30mL/min)에게 이 약의 용량 조절은 필요하지 않지만, 수분공급을 유지하고 혈청 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링 해야 한다.

간장애 환자
암환자가 아닌 간장애 환자를 대상으로 한 연구에서 이 약에 대한 혈중농도 증가가 나타났다. 경증의 간장애 환자(Child-Pugh class A)의 권장용량은 1일 140 mg(1 캡슐)이다.
이 약의 독성 징후를 모니터링 하고, 필요 시 용량 조절 가이드를 따르도록 한다.
중등증의 간장애(Child-Pugh Class B) 또는 중증의 간장애 환자(Child-Pugh class C)에게 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민성의 병력(아나필락시스 반응, 아나필락시스양 반응)이 있는 환자

2. 이상반응
1) 외투세포 림프종
아래 기재된 자료들은 외투세포 림프종 환자 250명을 대상으로 한 2상 임상연구(PCYC-1104-CA) 및 3상

수유부
이 약 또는 그 대사산물이 모유로 배출되는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 많은 약물이 모유로 배출되며, 수유 영아에게서 심각한 이상 반응의 가능성이 있으므로 이 약의 치료기간 동안 수유를 중단하여야 한다.
수태능
남성은 이 약을 투여하는 기간과 복용이 끝나고 3개월 동안은 아이를 갖지 않도록 권고되어야 한다.

6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7. 고령자에 대한 투여
이 약으로 치료받은 1,552명의 환자 중 만 65세 이상의 고령자는 52% 였다. 전반적으로 고령자와 비고령자에서 관찰된 효과 차이는 없었다. 빈혈(모든 등급), 폐렴(3등급 이상), 혈소판 감소증, 고혈압 및 심방세동이 이 약으로 치료받은 고령자에서 좀 더 빈번하게 보고되었다.

8. 과량 투여시의 처치
권장되는 용량보다 과량 복용한 환자는 세심하게 모니터링 되어야 하며 적절한 보조 치료를 받아야 한다.

9. 운전 및 기계사용시의 주의사항
이 약은 복용한 환자에게서 피로, 어지러움, 및 무력증이 보고된 바 있으므로 운전이나 기계 사용 능력에 대한 평가시 이를 고려하여야 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
【사용기한】 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.
【포장단위】 임브루비카캡슐 ··· 90캡슐/병, 120 캡슐/병

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

【제조원】
전공정위탁제조(제조의뢰자)
Pharmacyclics, Inc. 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085, 미국
일부공정위탁제조(제조자)
Catalent CTS LLC 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, 미국
일부공정위탁제조(제조자)
AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, 미국(포장)

의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
유효기한 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것

이 설명서 작성일자(2022년 7월 27일) 이후 변경된 내용은 한국얀센 홈페이지 (https://www.janssen.com/korea) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr), 또는 전화 02-2094-4500에서 확인하실 수 있습니다.

【수입(수입자)】
(주) 한국얀센
본사 : 서울 용산구 한강대로 92 LS용산타워 25층
대표전화 : 02-2094-4500

© Janssen Korea, Ltd. 2016.
© Pharmacyclics, 2016.