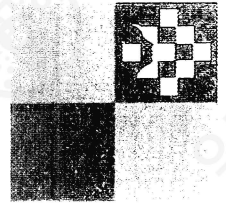


하이드린 캡슐 250mg 500mg

Hydrine Caps.
(Hydroxyurea)



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

250mg :	
히드록시우레아(USP)	250 mg
첨가제(타르색소) : 황색 203호	
500mg :	
히드록시우레아(USP)	500 mg
첨가제(타르색소) : 청색 1호, 적색 3호, 황색 5호, 황색 203호	

【성 상】

250 mg : 흰색 내지 회백색의 가루가 든 상부 노란색, 하부 흰색의 경질캡슐제
500 mg : 흰색 내지 회백색의 내용물이 든 상부 분홍색, 하부 녹색의 캡슐

【효능·효과】

1. 흑색종, 재발성, 전이성 또는 수술이 불가능한 난소암
2. 방사선요법과 병용하여 입술을 제외한 두경부의 1차 편평세포암종(표피유사암종)에 대한 국소치료
3. 내성이 있는 만성골수성백혈병

【용법·용량】

환자의 실재체중 또는 표준체중 중 적은 쪽에 근거하여 투여량을 결정한다. 이 약을 다른 골수억제제와 병용투여하는 경우 용량조절이 필요할 수 있다.

1. 고형종양

- 1) 간헐요법 : 히드록시우레아로서 체중 kg당 80mg을 1일 1회, 3일 간격으로 경구투여한다.
- 2) 지속요법 : 이 약으로서 체중 kg당 20~30mg을 1일 1회, 매일 경구투여한다.
(일반적으로 지속요법보다는 간헐요법의 경우가 중증 이상반응의 발현 가능성이 적음)
- 3) 방사선치료와의 병용요법(두경부암종)
이 약으로서 체중 kg당 80mg을 1일 1회, 3일 간격으로 경구투여한다.
방사선치료 개시 최소 7일전에 이 약의 투여를 시작해야 하며, 환자를 지속적으로 관찰하여 이상증세 또는 중증 이상반응이 나타나지 않는 한 방사선치료 기간 및 방사선치료 후에도 계속 투여한다. 일반적으로 병용시 방사선조사량을 조정할 필요는 없다.

2. 내성이 있는 만성골수성백혈병

간헐요법에 의한 투여방법이 확립되기 전까지는 지속요법(이 약으로서 체중 kg당 20~30mg을 1일 1회, 매일 경구투여)이 권장된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 현저한 골수억제 환자(예 : 백혈구감소증(백혈구수가 2,500/㎢ 미만) 또는 혈소판감소증(혈소판수가 100,000/㎢ 미만))
 - 2) 중증 빈혈 환자(이 약 투여개시 전에 반드시 완전혈액대용제로 처치되어야 한다.)
 - 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 이전에 방사선치료나 세포독성 화학요법제를 투여 받은 환자 : 골수억제 가능성이 더욱 높으므로 주의한다. 이전에 방사선치료를 받은 환자의 경우 방사선조사 후 홍반이 악화될 수 있다.
 - 2) 신장장애 환자 : 신장배설이 약물제거의 경로이므로 신장에 환자에게 투여시 초기투여량을 감량해야 한다. 이러한 환자는 혈액학적 매개변수의 면밀한 모니터링이 권장된다.
 - 3) 간장애 환자 : 간장애 환자에서 용량 조절에 관한 특정 지침을 지지하는 자료는 없다. 이러한 환자는 혈액학적 매개변수의 면밀한 모니터링이 권장된다.
 - 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다(500mg에 한함).
3. 이상반응
 - 1) 혈액계
 - (1) 골수억제 : 백혈구감소증, 때때로 빈혈, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
 - (2) 적혈구 이상 : 이 약 요법 초기에 자기제한적인 거대적아구성 적혈구조혈이 때때로 관찰된다. 그 형태적 변화는 악성빈혈과 유사하지만 비타민 B12 또는 엽산결핍증과 관련되어 있지는 않다. 또한 이 약에 의하여 혈장 중 철의 청소율이 저하되고, 적혈구에 의한 철 이용속도가 감소될 수 있으나 적혈구의 생존기간에 변동을 일으키는 것으로 보이지는 않는다.
 - 2) 소화기계

구내염, 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비가 나타날 수 있다.
 - 3) 피부

반구진성발진, 피부궤양, 피부근육염 유사 피부변화, 홍반(말초, 안면)이 나타날 수 있다. 이 약을 장기간(수년간) 1일 유지요법으로 투여 받은 일부 환자에서 과다 색소침착, 피부와 손발톱의 위축, 인설과 보라색 구진이 관찰되었다. 피부암도 보고되었다.
 - 4) 중추신경계

고용량에서 중등도의 졸음이 유발될 수 있다. 매우 드물게 두통, 어지러움, 방향감각장애, 환각, 경련과 같은 신경계 장애가 보고되었다.
 - 5) 비뇨기계

혈청요소산, BUN, 크레아티닌 수치 상승을 동반한 일시적인 신세뇨관기능의 손상, 매우 드물게 배뇨장애가 유발될 수 있다.
 - 6) 간장

비정상적인 BSP 지류와 간 효소수치의 상승이 보고되었다.
 - 7) 기타

발열, 추위, 권태감, 부종, 무력증, 매우 드물게 탈모가 보고되었다.
 - 8) 골수증식질환 환자에서 이 약 요법 중 혈관염과 과저를 포함한 피부혈관염독성이 발생했다. 이러한 혈관염독성은 인터페론 요법을 받았었거나 현재 받고 있는 환자에서 가장 흔히 보고되었다. 골수증식질환 환자에서 피부혈관염의 중증 임상경과가 잠재적으로 발생할 수 있으므로 피부혈관염이 발생하면 투여를 중지하고, 적응증에 따라 대체요법으로 세포감소제(Cytoreductive Agent) 투여를 개시해야 한다.
 - 9) 이 약과 방사선치료의 병용 시 관찰되는 이상반응은 이 약 또는 방사선의 단독요법에서 보고된 것과 유사하다. 주로 골수억제(백혈구감소증 및 빈혈), 위자극 및 점막염이 포함된다. 이 약과 방사선치료의 병용요법을 적절히 받고 있는 대부분의 환자들은 병발하는 백혈구감소증을 경험하게 된다. 혈소판 감소(혈소판수가 100,000/㎢ 미만)는 현저한 백혈구감소증이 동반된 상태에서만 드물게 발생하였다. 이 약은 위부불쾌감 및 점막염과 같이 방사선의 단독요법에서 흔히 관찰되는 일부 이상반응을 악화시킬 수 있다.
 - 10) 확산성 폐렴, 발열, 호흡곤란과 같은 급성 폐반응의 발생과 이 약과의 연관성이 드물게 보고되었다. 또한 폐섬유증이 드물게 보고되었다.

- 11) 이 약을 항레트로바이러스제, 특히 디다노신 및 스타부딘과 병용투여한 HIV-감염 환자에서 치명적 및 비치명적인 핵장염과 간독성 그리고 중증 말초신경병증이 보고되었다. 면밀한 모니터링이 권장되며, 핵장염 또는 간독성의 징후와 증상이 발생한 환자는 이 약 요법을 영구적으로 중단해야 한다. 임상시험에서 디다노신, 스타부딘, 인디나비르와 이 약을 병용투여한 환자에서 약 100/㎢에 해당하는 CD4 세포의 중간감소가 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 항종양효과를 평가하는데 있어 적절한 시험기간은 6주이다.
- 2) 이 약 요법은 골수기능이 현저히 저하된 경우 시작되어서는 안된다. 골수억제가 유발될 수 있으며, 가장 먼저 자주 나타나는 증상은 백혈구감소증이다. 혈소판감소증과 빈혈은 때때로 나타나며, 이전의 백혈구감소증이 없는 상태에서는 드물게 관찰된다. 치료가 중단되면 골수억제는 신속히 회복된다.
- 3) 이 약 투여 시 면밀한 관찰이 요구된다. 신기능 및 간기능검사뿐 아니라 골수검사를 포함한 전체적인 혈액상태를 투여 전과 투여기간 동안에 반복하여 측정해야 한다. 즉, 이 약 투여 중에는 매주 1회 이상 헤모글로빈 수치, 총 백혈구 및 혈소판수를 측정해야 한다. 백혈구수가 2,500/㎢ 미만으로 감소되거나 혈소판수가 100,000/㎢ 미만으로 감소될 경우 정상치에 가깝게 증가될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다. 중증 빈혈이 유발된다면 이 약의 투여를 중단할 필요없이 처치하면 된다.
- 4) 방사선조사부위의 점막염에 의한 통증이나 불쾌감은 일반적으로 위용마취제 및 경구용 진통제 등으로 완화된다. 중증일 경우에는 이 약 투여를 일시적으로 중단하고, 극도로 중증일 경우에는 방사선요법 또한 일시적으로 연기해야 한다. 이러한 요법들을 완전히 중단해야 하는 경우는 드물다.
- 5) 병용요법에서 초래되는 구역, 구토, 식욕부진과 같은 중증 위부불쾌감은 보통 이 약의 일시적인 중단에 의해 완화될 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 다른 약물과의 상호작용 가능성에 대한 전향적인 연구는 실시되지 않았다. 이 약을 다른 골수억제제 또는 방사선치료와 병용함으로써 골수억제 또는 다른 이상반응의 가능성이 증가될 수 있다.
- 2) 이 약은 혈청요산수치를 상승시킬 수 있으므로 요산배설촉진제의 용량조절이 필요할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약과 같이 DNA 합성에 영향을 미치는 약물들은 잠재적으로 변이원성이다. 의사는 임신을 계획할 수 있는 남성 또는 여성 환자에게 이 약을 투여하기 전에 이러한 가능성을 주의시켜야 한다.
- 2) 임부에 대한 적절한하고 잘 통제된 임상시험은 실시되지 않았으나 이 약은 동물시험에서 기형유발을 나타내는 것으로 알려져 있으므로 임부에 투여 시 태아에 치명적인 위해를 가할 수 있다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 가임 여성은 임신을 피하도록 조언해야 한다.
- 3) 이 약은 모유 중으로 분비되어 증대한 이상반응의 가능성이 있으므로 수유부에 대한 치료의 중요성을 고려하여 수유를 중지할 것인지 또는 투여를 중지할 것인지를 결정해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약의 효과에 감수성이 클 수 있으므로 저용량 요법이 필요할 수 있다. 이 약은 신장에 의해 배설되는 것으로 알려져 있으므로 이 약의 독성반응의 위험은 신기능이 손상된 환자에서 보다 높을 수 있다. 고령자는 신기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 용량선택시 주의를 기울여야 하며, 신기능을 모니터링하는 것이 유용할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상
이 약 치료용량의 몇 배를 투여한 환자에서 급성 점막피부독성이 보고되었다. 또한 통증, 보라색 홍반, 손발바닥 부종, 뒤이어 손과 발의 인설, 중증 전신성 피부과 다색소침착 및 구내염이 관찰되었다.

2) 처치

즉시 위세척과 보조요법을 실시한다. 장기적으로는 조절계를 모니터링하고, 필요 시 수혈한다.

10. 적응상의 주의

환자가 원하거나 캡슐을 삼키지 못할 경우에는 캡슐 내용물을 물에 담긴 유리컵에 비워넣고 즉시 복용해도 된다. 캡슐 내용물 중 불활성물질은 녹지 않고 표면상에 부유할 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 취급 시 반드시 주의를 기울여야 한다. 이 약을 복용하지 않는 사람은 이 약에 노출되어서는 안된다. 노출의 위험을 줄이기 위해 이 약 또는 이 약을 담고 있는 병을 취급할 때 밀폐용 장갑을 착용하도록 한다. 이 약을 취급하는 사람은 누구든지 병 또는 캡슐을 만지기 전과 만진 후 손을 씻어야 한다. 캡슐의 분말이 얼릴지라도 즉시 축축한 일회용 수건으로 닦아낸 후 플라스틱용기에 같은 밀폐용기에 넣어 버려야 한다.
- 2) 밀폐용기에 넣어 15~30°C에서 보관한다.
- 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 4) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

12. 기타

- 1) 이 약은 광범위한 시험계에서 유전독성을 나타내었으므로 사람에게서 발암물질로 추정되고 있다. 이 약을 장기투여 받은 골수증식질환 환자에서 진성적혈구증가증 및 혈소판증가증과 같은 2차성 백혈병이 보고되었다. 이러한 백혈병 유발효과가 이 약에 의한 2차성인지 또는 환자의 원질환에 의한 것인지는 알려져 있지 않다. 또한 이 약을 장기투여 받은 환자에서 피부암이 보고되었다.
이 약의 발암 가능성을 평가한 장기간의 임상시험은 실시되지 않았다. 그러나 암컷 랫트에게 이 약 125~250 mg/kg(사람에서 mg/m² 기준의 1일 경구용량 최대 권장치의 약 0.6~1.2배)을 1주에 3회, 6개월간 복막내투여한 결과, 18개월까지 생존한 랫트에서 유방종양의 발생이 대조군에 비해 증가하였다.
- 2) 이 약은 in vitro(세균, 진균, 원충류 및 포유류 세포)에서 변이원성이고, in vitro(햄스터 세포, 사람 림프모구) 및 in vivo(설치류에 대한 SCE 측정법, 마우스 소핵측정법)에서 염색체파괴성이다. 이 약은 설치류 배자세포의 종양발생성 표현형으로의 형질전환을 야기한다.
- 3) 수컷 랫트에게 이 약 60 mg/kg/day(사람에서 mg/m² 기준의 1일 경구용량 최대 권장치의 약 0.3배)를 투여한 결과, 고환위축, 정자형성감소 및 임컷 랫트를 수태시키는 능력의 유의한 감소가 발생하였다.

【저장방법】

밀폐용기, 차광실온(15~30°C)보관

【포장단위】

자사 포장 단위

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사 의약품정보(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TW1162-41125
작성년월일 · 2015년 04월 22일



한국유나이티드제약 (주)

세종특별자치시 연서면 공단로 107

혁신형제약기업