

암환자의 식욕부진,
악액질 및 체중감소 개선제

메게롤[®] 현탁액

(메게스트롤아세테이트)

전문의약품

의 약 품	421
분류번호	항악성종양제

메게롤현탁액의 성분은 megestrol acetate로서, 대부분의 임상연구에서 megestrol acetate의 식욕개선 및 체중증가 효과가 증명되었습니다. 메게롤현탁액은 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진(Anorexia), 악액질(Cachexia) 또는 원인불명의 현저한 체중감소를 효과적으로 치료하여 환자의 삶의 질을 개선합니다.

【원료약품의 분량】 100ml 중
메게스트롤아세테이트 (USP)..... 4,000mg
첨가제(보존제) : 벤조산나트륨 (KP) 60mg

【성 상】
불투명한 병 또는 포에 들어있는 라임황을 가진 백색~크림색의 현탁액으로 진탕하면 쉽게 분산된다.

【효능·효과】
암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료

【용법·용량】
초산메게스트롤로서 1일 800mg(20mL)을 잘 흔들어 복용한다. 임상시험에서 이 약으로서 1일 400~800mg(10~20mL)복용으로 임상적 효과를 나타내었다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 이 약은 임부에게 투여 시 태아에 치명적인 위해를 가할 수 있다.
2) 이 약의 장기투여로 당뇨병이 발병되거나 기존 당뇨병의 악화, 현성 쿠싱증후군이 나타날 수 있다.
3) 이 약을 투여하거나 장기투여를 중단한 환자에서 부신기능이 저하된 사례가 있으며, ACTH 자극시험결과 무증상의 뇌하수체-부신역제가 장기투여 환자에서 자주 발생하였다. 저혈압, 구역, 구토, 어지러움, 쇠약 등의 부신기능부전 증상이나 징후가 있는 이 약 투여 또는 장기투여 중단 환자는 부신기능저하 가능성을 고려해야 한다. 이러한 경우 부신기능저하에 대한 실험실적 평가와 비상용량의 스테로이드 투여가 고려되어야 한다. 시상하부-뇌하수체-부신 축의 억제를 인지하지 못할 경우 사망을 초래할 수 있다.

2. 다음환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 다음환자에는 신중히 투여할 것
1) 혈전색전질환의 병력이 있는 환자
2) 당뇨병 환자(이 약의 투여로 인슐린의존당뇨병이 악화될 수 있다.)

4. 이상반응
1) 2개의 유효성평가 임상시험과 개방표지시험(open label trial) 중 치료군의 5% 이상에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같다.

[표1] 임상시험중 치료군 5%이상에서 발현한 이상반응 요약

		발현율(%)					
		임상시험 1 (n=236)			임상시험 2 (n=87)		개방표지 시험
초산메게스트롤 투여량(mg/일)	위약	100	400	800	위약	800	1200
환자수	N=34	N=68	N=69	N=65	N=38	N=49	N=176
설사	15	13	8	15	8	6	10
발기부전	3	4	6	14	0	4	7
발진	9	9	4	12	3	2	6
복부팽만감	9	0	1	9	3	10	6
고혈압	0	0	0	8	0	0	4
무력증	3	2	3	6	8	4	5
불면증	0	3	4	6	0	0	1
구역	9	4	0	5	3	4	5
빈혈	6	3	3	5	0	0	0
발열	3	6	4	5	3	2	1
성욕감퇴	3	4	0	5	0	2	1
소화불량	0	0	3	3	5	4	2
고혈당증	3	0	6	3	0	0	3
두통	6	10	1	3	3	0	3
통증	6	0	0	2	5	6	4
구토	9	3	0	2	3	6	4
폐렴	6	2	0	2	3	0	1
빈뇨	0	0	1	2	5	2	1

2) 2개의 유효성평가 임상시험 중 1~3%에서 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- (1) 감각기계 : 약시
- (2) 소화기계 : 변비, 구강건조, 간비대, 타액분비증가, 구강칸디다증
- (3) 순환기계 : 심근병증, 심계항진
- (4) 호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 인두염, 폐기능장애
- (5) 혈액계 : 백혈구감소증
- (6) 비뇨기계 : 단백뇨, 요실금, 요로감염, 여성형유방
- (7) 신경계 : 감각이상, 혼란, 경련, 우울, 신경병증, 감각저하, 비정상적인 생각
- (8) 피부 : 탈모증, 헤르페스, 가려움, 대수포성 발진, 발한, 피부장애
- (9) 대사계 : LDH 상승, 부종 및 말초부종
- (10) 전신 : 홍통, 복통, 감염, 칸디다증, 육종

3) 임상시험에 참가한 10명의 HIV 감염 여성 환자에서 돌발출혈이 보고되었다.

4) 기타 : 청각손실, 심부전, 정서변화, 홍조, 쿠싱양 얼굴, 중앙발적(고칼슘혈증을 동반하거나 동반하지 않는), 손목골절후군, 졸음이 보고되었다.

5) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

- (1) 시판후 조사에서 혈전성정맥염을 포함하는 혈전색전증상과 폐색전증 및 당불내성이 보고되었다.
- (2) 국내에서 5년 동안 694명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 추가로 나타난 이상반응 중 2건 이상 보고된 이상반응은 다음과 같으며 이 약과의 인과관계는 분명하지 않다. : 불안, 구내염, 점막염, 어깨통증

5. 일반적 주의

- 1) 체중감소의 치료는 치료가능한 체중감소의 원인을 찾은 후 설정해야 한다.
- 2) 장기투여 시 호흡기감염의 위험성이 증가된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태아에게 치명적인 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다. 가임여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 피임하도록 한다.
- 2) 이 약은 모유로 이행되어 영아에게 치명적인 이상반응을 일으킬 수 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약으로서 1일 1,600mg의 고용량을 투여한 임상시험에서도 예기치 못한 중증 이상반응은 나타나지 않았다.
- 2) 처치 : 이 약은 용해도가 낮아 과량투여시의 처치로서 투석은 효과적이지 못하다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

10. 기타

동물실험(랫트)에서 수컷 새끼의 번식능력 손상, 태자의 체중감소, 생존출생 태자수의 감소, 수컷 태자의 여성화가 나타났다.

【저장방법】

차광기밀용기, 15~25℃보관

【포장단위】

12포(20mL)/카톤, 24포(10mL)/카톤

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 복용 시 포장 절단면에 입을 베일 우려가 있으니 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2017. 03. 31

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조자: 대원제약(주) 경기도 화성시 함남읍 제약공단길 24

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고,
설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품중요처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.