

[색상에 유의하여 인쇄 바랍니다]

디자인 사양	자재명	페트라정 설명서
주의사항 1. JPG 파일(그림파일)이나 PDF파일을 첨부하오니 그림유실, 데이터 오류 등 체크해 주시기 바랍니다. 2. 감리 일자는 일주일 전 협의바랍니다. 3. 감리를 가지 않을 경우 사전에 담당자와 협의하여 사진을 통해 인쇄 상태를 확인 할 수 있어야 합니다. 4. 파일에 문제가 있을 시 임의 변경 하지 마시고 연락 주시기 바랍니다. 5. 인쇄도수에 'P'를 표기한 경우 'PANTONE'을 의미합니다.	최종수정일	2025.01.15
	규격(장폭고)mm	150*220mm
	재질	모조지 70g
	양면여부	양면인쇄
	매뉴얼팩 / 접지 유무	매뉴얼팩 아님 / 접지 없음
	비고	-
	문의전화	삼진제약 커뮤니케이션팀 02-3140-0692
인쇄도수		
1도		
	BLACK	

페트라TM정

(레트로졸)

FetraTM Tab.

■ 원료약품 및 그 분량 :정 중

유효성분: 레트로졸(별규)..... 25mg

첨가제(동물유래성분): 유당·수화물(소/우유), 스테아르산·그네슬(돼지/소/우지)
첨가제(타르산소): 황색5호알루미늄레이크
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 오파드라이 II 노란색(85F422), 전분글리콜나트륨, 클로이드신아황구스, 히프르멜로스

■ 성상: 아두온 형태의 원형 필름 코팅정

■ 주요 효과

- 1.에스트로겐 또는 프로게스테론 수용체 양성이거나 또는 수용체 상태가 알려지지 않은 폐경후 여성의 골조직으로 진행된 또는 전이성 유방암에서 1차 치료
- 2. 항에스트로겐 요법용 제비문 자연치 또는 인공적으로 폐경이 된 여성의 전진된 유방암
- 3.에스트로겐 또는 프로게스테론 수용체 양성이거나 또는 수용체 상태가 알려지지 않은 폐경후 여성의 침습성 조기 유방암에서 5년동안 타목시펜 보조요법 이후 영정 보조요법
- 4. 호르몬 수용체 양성인 폐경후 여성의 침습성 조기 유방암에서의 보조요법

■ 용법·용량

- 성인 및 고령자
: 권장용량은 식사와 상관없이 레트로졸로서 1일 1회 25mg을 경구투여한다. 복용을 잊은 경우, 생각난 즉시 복용한다. 하지만 다음 복용시간에 가까운 경우는 복용을 생략하고 정해진 스케줄대로 복용한다. 권장용량인 25mg을 넘지 않도록 두배용량을 복용해서는 안된다.
전이성 질환 환자인 경우에는 암의 진행이 확인될 때까지 투여를 계속한다.
보조요법 및 타목시펜 보조요법 이후의 연장보조요법의 경우 5년 동안 투여할 수 있으며, 투여 중 알이 재발하면 투약을 중지한다(타목시펜 보조요법 이후의 연장보조요법의 경우, 장기인 투여와 관련한 최상의 치료 기간은 확립되어 있지 않다).
- 간장애 환자
: 간경변으로 인한 중등도의 간기능저하를 갖고 있는 환자에서 이 약의 혈청농도가 약간 증가하나 경중-중등도 간기능저하 환자일 경우 용량조절은 필요하지 않다. 그러나 중증의 간기능장애 환자(Child-Pugh score C)에게 이 약을 사용할 경우 지속적으로 고심한 감독이 이루어져야 한다.
- 신장애 환자
: 크레아티닌청소율 10mL/min 이상인 신장애에 대한 용량조절은 필요하지 않다.

■ 사용상의 주의사항

- 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응이 있는 환자
 - 2) 폐경 전 내분비 상태인 여성
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 4) 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 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 크레아티닌청소율 10mL/min미만인 여성 환자(이러한 환자에 대한 연구는 시행되지 않았으므로 이 약 치료의 잠재적 유익성과 위험성을 투여 전 신중히 고려해야 한다).
 - 2) 중증 간기능장애 환자(Child-Pugh score C)투여시 전노출 및 소산분해능이 건강한 사람에 비하여 약 두배 정도 증가하는 것으로 나타났으므로 이러한 환자에서는 치료적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 하야 용량을 감량하여 세심한 관찰 하에 투여하는 것이 권장된다. 반복투여에 대한 임상경험은 없다.)
 - 3) 골다공증 병력 환자 그리고/또는 골절, 골다공증 위험이 높은 환자(이 약은 골격에서 에스트로겐을 저하시키기 때문에, 골밀도 저하를 일으키는 것이 예측된다. 특히 보조요법(연장 보조 요법 포함)으로 장기인 투여시 골다공증 병력 환자 또는 골다공증 위험이 높은 여성 환자는 정기적으로 골밀도 검사(예, DXA scanning)를 실시하여, 골다공증에 대한 적절한 예방 및 치료를 시작하고 주의 깊게 관찰한다).
 - 4) 폐경이 확실하지 않은 환자(이 약을 복용하기 전에 황체형성호르몬(나와)와 난포자극호르몬(FSH) 그리고/또는 에스트라디올을 수치를 측정해야한다. 폐경 후 내분비 상태인 것으로 확인된 여성만 이 약을 복용해야 한다).
 - 5) 이 약은 황체호르몬(산혈종)유 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 3. 이상반응
지금까지 진행된 모든 연구들의 결과, 이 약은 조기 유방암의 보조요법 및 이전 표준 타목시펜 요법을 받았던 적이 있는 여성에서의 연장 보조요법으로 뿐만 아니라, 진행성 유방암에 대한 1차 치료제 및 2차 치료제로서 대체로 내약성이 우수한 것으로 나타났다. 연장보조요법을 받은 환자들(시각)의 중앙값: 60개월, 이 약 투여군의 약 80%, 보조요법을 받은 환자들(시각)의 중앙값: 60개월, 이 약 투여군의 약 81%, 그리고 전이성 및 수술전 보조 치료로서 이 약을 투여받은 환자들의 약 1/3 정도가 이상반응을 경험하였다. 일반적으로 관찰된 이상반응은 경증이거나 중등도의 중상이며 많은 경우 에스트로겐 결핍과 관련된 것이다. 전이성 및 수술전 보조요법에 매우 흔하게 보고된 이상반응은 연명불조, 관절통, 구미, 피로였다. 많은 이상반응들이 에스트로겐 결핍으로 인한 정상적인 역학적 결과로 나타났다(예, 연명 불조, 탈모증 및 질 출혈).
◀표 1> 이상반응들은 임상시험들이 시판 후 경험으로부터 보고된 비율과 관련된 이상반응

◀표 1> 임상시험들이 시판 후 경험으로부터 보고된 비율과 관련된 이상반응
이상반응의 빈도수에 따라 열거되었다. 즉 각 범례로 가장 흔한 나타난 순서대로 나열되어 있는 것으로서, 비율의 규정이 적용되고 있다. 매우 흔하게>1%에서 <10%, 흔하지 않게>0.1%에서 <1%, 드물게>0.01%에서 <0.1%, 매우 드물게<0.01%, 빈도불명

감염증 및 (기생충 등)의 재내 침입	
흔하지 않게	오로 감염
양성, 악성 및 비특이성 신생물(낭종과 폴립을 포함)	
흔하지 않게	중독의 통증(전이성에서만)
혈액 및 림프계	
흔하지 않게	백혈구감소증
면역계	
빈도불명	아나필락시스모양 반응
대사 및 영양	
매우 흔하게	고콜레스테롤혈증
흔하게	식욕부진, 식욕 증가
전신계	
흔하게	우울증
흔하지 않게	불안정(신경과민 포함), 과민성

신경계	
흔하게	두통, 어지럼, 현기증
흔하지 않게	졸림, 불면증, 기억력 손상, 감각 이상(지각이상, 지각감각 포함), 미각 장애, 뇌혈관질환, 손목터널증후군
눈	
흔하지 않게	백내장, 눈의 자극감, 시야흐림
심장	
흔하게	두근거림
흔하지 않게	빈맥, 허혈성심장질환(협심증발생 또는 악화, 수혈이 요구되는 협심증, 심근경색증, 심근허혈 포함)
혈관계	
매우 흔하게	안면홍조
흔하게	고혈압
흔하지 않게	혈전성 정맥염(표재성 및 심재 혈전성 정맥염 포함)
드물게	폐색전, 동맥 혈전증, 뇌혈관 경색
호흡기계, 흉곽 및 종격	
흔하지 않게	호흡 곤란, 기침
위장관계	
흔하게	구역, 구토, 소화 불량, 변비, 설사, 복통
흔하지 않게	구내염, 구강 건조
간담도계	
흔하지 않게	간효소 증가, 고빌리루빈혈증, 황달
매우 드물게	간염
피부 및 피하 조직	
매우 흔하게	다한증
흔하게	탈모증, 피부부종, 발진(홍반성, 반점구진성, 건선형 및 수포성 발진 포함)
흔하지 않게	가려움, 두드러기
빈도불명	혈관부종, 독성피로피로사용해(리엘증후군), 다형 홍반
근골격계, 결합조직 및 뼈	
매우 흔하게	관절통
흔하게	근육통, 뼈의 통증, 골다공증, 골절, 관절염, 등 통증
흔하지 않게	건염
드물게	관절염
빈도불명	방아쇠 손가락
신장 및 비뇨기계	
흔하지 않게	빈뇨증
생식기계 및 유방	
흔하게	질 출혈
흔하지 않게	질 분비물, 외음질 건조, 유방통
전신 및 투약 부위	
매우 흔하게	피로(우려감, 근대감 포함)
흔하게	말초 부종, 가슴통증
흔하지 않게	전신부종, 발열, 점막 건조, 갈증
기타	
흔하게	체중 증가
흔하지 않게	체중 감소, 아마노전달소수 수치의 증가
상태, 증독 및 시술 후 합병증	
흔하게	추락*

빈도수는 FACCE 연구 자료에 기초하여 결정됨.
*약제 사용에서, 추락은 어지럼, 현기증과 같은 다른 이상반응의 결과로 보고됨.
보조요법 임상시험에서 이 약과 타목시펜 두 약물의 안전성 프로파일에 근거하여 전향적으로 기술한 이상반응은 다음과 같다. 이 중 약 3/4는 CT(기준)로 급 내지 2급이었으며, 치료 중 또는 치료종료 30일 안에 발생됨. 1-4급의 이상반응은 아래와 같다.
타목시펜군보다 이 약 투여군에서 유의하게 더 흔하게 발생한 이상반응은 고콜레스테롤혈증(메타리투어군 52.3%vs타목시펜 투여군 28.6%), 관절통/관절염(52%vs20.5%), 골다공증(5.1%vs2.7%), 질 자극(4.5%vs3.1%)이었다. 타목시펜군에서는 이 약 투여군보다 연명 불조/홍조(이 약 투여군 33.5%vs타목시펜 투여군 38.0%), 아간 발한(14.6%vs17.4%), 질 출혈(5.2%vs13.1%), 변비(2.0%vs2.9%), 자궁내막 종상 장애(0.6%vs3.5%)이 더 유의하게 흔하게 보고되었다.

<표 2> 이 약(레트로졸) 투여군과 타목시펜 투여군 간의 이상반응 발생 환자 수(%) 비교 표

이상반응	레트로졸 (2,448명) 환자수(%)	타목시펜 (2,447명) 환자수(%)
고콜레스테롤혈증	1,280 (52.3)	700 (28.6)
연명 홍조/홍조	821 (33.5)	929 (38.0)
관절통/관절염	618 (25.2)	501 (20.5)
아간 발한	357 (14.6)	426 (17.4)
구역	283 (11.6)	277 (11.3)
피로(졸음, 권태, 무력)	235 (9.6)	250 (10.2)
근육통	217 (8.9)	212 (8.7)
질 출혈	128 (5.2)	320 (13.1)
부종	164 (6.7)	160 (6.5)
두통	105 (4.3)	94 (3.8)
골다공증	124 (5.1)	66 (2.7)
질 자극	111 (4.5)	77 (3.1)
골감소증	87 (3.6)	74 (3.0)
어지럼	84 (3.4)	84 (3.4)
구토	80 (3.3)	80 (3.3)
변비	49 (2.0)	71 (2.9)
자궁내막 종상 장애	14 (0.6)	86 (3.5)
백내장	49 (2.0)	54 (2.2)

