

씨스푸란[®] 주

전문의약품

정 주 용

시스플라틴

10mg/20mL,
50mg/100mL

ccm
소비자중심
공정거래위원회

[제품명]

씨스푸란주10밀리그램(시스플라틴),
씨스푸란주50밀리그램(시스플라틴)

[원료약품 및 분량]

씨스푸란주10mg : 1 바이알(20mL) 중

- 유효성분 : 시스플라틴(Cisplatin)(별규) 10mg
- 첨가제(안정제) : 염화나트륨 180mg
- 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 염산

씨스푸란주50mg : 1 바이알(100mL) 중

- 유효성분 : 시스플라틴(Cisplatin)(별규) 50mg
- 첨가제(안정제) : 염화나트륨 900mg
- 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 염산

[성상] 무색~미황색의 맑은 액

[효능·효과]

고환암, 방광암, 전립선암, 난소암, 두경부암, 폐암, 식도암, 위암, 자궁경부암

[용법·용량]

1. 치료요법
 - 1) 고환암, 방광암, 전립선암에는 A법을 표준 용법 · 용량으로 하고, 환자의 상태에 따라 C법을 선택합니다.
 - 2) 난소암에는 B법을 표준 용법 · 용량으로 하고, 환자의 상태에 따라 A법, C법을 선택합니다.

- 3) 두경부암에는 D법을 표준 용법 · 용량으로 하고, 환자의 상태에 따라 B법을 선택합니다.
 - 4) 폐암에는 E법을 표준 용법 · 용량으로 하고, 환자의 상태에 따라 F법을 선택합니다.
 - 5) 식도암에는 B법을 표준 용법 · 용량으로 하고, 환자의 상태에 따라 A법을 선택합니다.
 - 6) 자궁경부암에는 A법을 표준 용법 · 용량으로 하고, 환자의 상태에 따라 E법을 선택합니다.
 - 7) 위암에는 E법을 선택합니다.
- A법 : 시스플라틴으로서 15~20 mg/m²을 1일 1회, 5일간 연속 투여하고 적어도 2주간 휴약합니다. 이것을 1주기로 하여 투여를 반복합니다.
 - B법 : 이 약으로서 50~70 mg/m²을 1일 1회 투여하고, 적어도 3주간 휴약합니다. 이것을 1주기로 하여 투여를 반복합니다.
 - C법 : 이 약으로서 25~35 mg/m²을 1일 1회 투여하고, 적어도 1주간 휴약합니다. 이것을 1주기로 하여 투여를 반복합니다.
 - D법 : 이 약으로서 10~20 mg/m²을 1일 1회, 5일간 연속 투여하고, 적어도 2주간 휴약합니다. 이것을 1주기로 하여 투여를 반복합니다.
 - E법 : 이 약으로서 70~90 mg/m²을 1일 1회 투여하고, 적어도 3주간 휴약합니다. 이것을 1주기로 하여 투여를 반복합니다.
 - F법 : 이 약으로서 20 mg/m²을 1일 1회, 5일간 연속투여하고, 적어도 2주간 휴약합니다. 이것을 1주기로 하여 투여를 반복합니다.

투여량은 질환, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

2. 이 약 투여 시 신독성을 경감하기 위해서 다음과 같은 처치를 합니다.

• 성인

- 1) 이 약 투여 전, 1,000~2,000 mL의 적당한 수액을 4시간 이상에 걸쳐 투여합니다.
- 2) 이 약 투여 시 투여량에 대응하여 500~1,000 mL의 생리식염 주사액 또는 포도당가생리식염 주사액에 혼합하여 2시간 이상에 걸쳐 점적 정맥주사합니다.

점적시간이 장시간인 경우에는 차광투여합니다.

- 3) 이 약 투여 종료 후, 1,000~2,000 mL의 적당한 수액을 4시간 이상에 걸쳐 투여합니다.
- 4) 이 약 투여 중에는 요량확보에 주의하고, 필요에 따라 만니톨 및 푸로세미드 등의 이뇨제를 투여합니다.

• 소아

- 1) 이 약 투여 전 300~900 mL/m²의 적당한 수액을 2시간 이

상에 걸쳐 투여합니다.

- 2) 이 약 투여 시 투여량에 대응하여 300~900 mL/m²의 생리 식염 주사액 또는 포도당가생리식염 주사액에 혼합하여 2시간 이상에 걸쳐 점적 정맥주사합니다.

점적시간이 장시간인 경우에는 차광투여합니다.

- 3) 이 약 투여 종료 후 600 mL/m² 이상의 적당한 수액을 3시간 이상에 걸쳐 투여합니다.
- 4) 이 약 투여 중에는 요량확보에 주의하고, 필요에 따라 만니톨 및 푸로세미드 등의 이뇨제를 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 중증 신장장애 환자(신장장애를 악화시킬 수 있습니다. 또한 신장으로부터의 배설이 늦어져 심각한 이상반응이 발현될 수 있습니다.)
- 2) 이 약 또는 다른 백금을 포함한 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 중증 간장애 환자
- 4) 중증 골수기능억제 환자
- 5) 청각기관 장애 환자(청각기관 장애를 악화시킬 수 있습니다.)
- 6) 이 약에 의한 신경병증 환자
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 8) 급성 감염 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장장애 환자(신기능이 저하되어 있으므로 이상반응이 심하게 나타날 수 있습니다.)
- 2) 간장애 환자(대사기능 등이 저하되어 있으므로 이상반응이 심하게 나타날 수 있습니다.)
- 3) 골수기능억제 환자(골수억제를 악화시킬 수 있습니다.)
- 4) 감염증 합병 환자(골수억제에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
- 5) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있습니다.)
- 6) 고령자
- 7) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의합니다.)
- 8) 이 약의 장기간 사용 환자

3. 이상반응

- 1) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상 등을 동반한 간질성 폐렴(0.1% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 하십시오.

- 2) 소화기계 : 매우 자주 식욕부진, 구역·구토, 자주 설사, 구내염, 때때로 장폐색증, 복통, 변비, 복부팽만감, 구각염이 나타날 수 있으므로 증상에 따라 적절한 처치를 하십시오.
소화관출혈, 소화성궤양, 소화관천공, 궤장염이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량·휴약·투여중지 등의 적절한 처치를 하십시오. 드물게 급성장염이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고, 혈청아밀라제치, 혈청리파아제치 등에 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하십시오.
- 3) 신장 : 드물게 급성신부전 등의 중대한 신장애가 나타날 수 있으므로, 정기적인 임상검사를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하여, BUN, 혈청크레아티닌, 크레아티닌청소율 등에 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 그 외에 혈뇨, 요단백, 핏뇨, 무뇨가 나타날 수 있습니다.
드물게 혈소판 감소, 용혈성빈혈, 신부전을 주 특징으로 하는 용혈요독증후군이 나타나는 경우가 있으므로, 정기적인 혈액검사(혈소판, 적혈구 등) 및 신기능 검사를 한 후 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 4) 혈액계 : 범혈구 감소, 빈혈, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있으므로, 자주 혈액검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 감량·휴약·투여중지 등의 적절한 처치를 하십시오. 드물게 크웬즈검사(Coombs' test) 양성의 용혈성빈혈이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 5) 청각기계 : 고음역의 청력저하, 때때로 난청, 이명이 나타나는 경우가 있습니다. 또한 투여량의 증가에 따라 청각기계 장애의 발현빈도가 높게 나타나고, 특히 1일 투여량 80 mg/m² 이상, 총 투여량 300 mg/m²을 초과하는 경우 이러한 현상이 현저하게 나타나므로 충분히 관찰하고 투여하십시오.
- 6) 속 : 때때로 발진, 홍반, 아나필락시양 증상의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이상이 확인되는 경우 투여를 중지합니다. 청색증, 호흡곤란, 흉통, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
- 7) 정신신경계 : 뇌병증이 나타나는 경우가 있고, 자주 손발의 마비감 등의 말초신경증상, 때때로 언어장애, 두통, 드물게 미각이상도 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

- 8) 간장 : 자주 AST, ALT, ALP, LDH 상승, 때때로 빌리루빈 상승, γ -GTP 상승 등이 나타나는 경우 증상에 따른 적절한 처치를 하십시오. 간기능장애, 드물게 전격성간염, 황달이 나타나는 경우가 있으므로, 감량•휴약•투여중지 등의 적절한 처치를 하십시오.
- 9) 순환기계 : 심근경색, 협심증(이형협심증을 포함), 때때로 울혈성 심부전, 심계항진, 부정맥(심실세동, 심정지, 빈맥, 심방세동, 서맥 등)이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 흉통, 실신, 숨이 참, 호흡마비, 심전도 이상 등이 확인되는 경우에는 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
폐색전증, 심부정맥혈전증을 포함한 정맥혈전색전증이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 10) 시각기계 : 유두부종, 구후시신경염, 피질맹 등의 시각장애가 나타나는 경우가 있으므로 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
- 11) 심혈관계 : 드물게 뇌경색, 일과성 뇌허혈발작이 나타나는 경우가 있으므로, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
- 12) 내분비계 : 종양용해증후군이 나타나는 경우가 있고, 드물게 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨배설량의 증가, 고장뇨, 의식장애 등을 동반하는 항이뇨호르몬분비이상증후군(SIADH)이 나타나는 경우가 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 수분공급의 제한 등의 적절한 처치를 하십시오.
드물게 고혈당, 당뇨병의 악화가 나타나는 경우, 케톤산증을 동반한 중대한 증례도 보고되고 있으므로, 혈당치와 요당에 주의하는 등 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 13) 근골격계 : 드물게 횡문근용해증이 나타나는 경우가 있으므로, CK(CPK)상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 14) 피부 : 매우 자주 탈모, 때때로 가려움, 색소침착이 나타나는 경우가 있습니다.
- 15) 기타 : 권신권태감, 어지러움, 발열, 두통, 진신부종, 혈압저하, 딸꾹질이 나타날 수 있으며, 뇌출혈, 심근경색 및 말초순환장애를 포함한 혈관계 이상반응이 보고된 바 있습니다.
- 16) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석•평가 결과 확인

된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

•감염 : 패혈증(패혈성쇼크), 폐렴

4. 일반적 주의

- 1) 구역, 구토, 식욕부진 등의 소화기 증상이 거의 모든 환자에서 나타났기 때문에 환자의 상태를 충분히 관찰하여 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 신부전, 골수기능억제 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로, 자주 임상검사(혈액검사, 간기능, 신기능검사 등)를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 감량·휴약 등의 적절한 처치를 하십시오. 또한 장기간 사용하는 경우 이상반응이 심하게 지속적으로 나타날 수 있으므로 신중히 투여하여야 합니다. 푸로세미드로 강제이뇨를 실시한 경우는 수액 등으로 수분보급을 충분히 하십시오.
- 3) 중증 골수억제에 따른 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히 주의 하십시오.
- 4) 이 약에서 청각기계 장애가 고빈도로 발현된다는 보고가 있으므로 소아에 투여하는 경우에는 이상반응의 발현에 특히 주의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
- 5) 소아 및 생식 가능 연령의 환자에게 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려하십시오.
- 6) 이 약을 투여할 때에는 G-CSF제제 등의 적절한 사용에 관하여도 고려해야 합니다.
- 7) 이 약에 의한 치료로 인해 생식불능을 초래할 수 있으므로 치료 이후에 임신을 계획하는 남성에 대해서는 치료 이전에 정자의 냉동 보존 필요성의 충고를 받을 수 있도록 합니다.
- 8) 소아의 배세포종양에 대하여 확립된 표준적 다른 항암제와의 병용요법에서는, 병용요법에 의한 이상반응의 발현에 충분히 주의하고 신중히 투여하십시오.
- 9) 소아 악성고형종양에 대해 다른 항암제와의 병용요법에 대해서는 골수억제, 신기능 장애의 발현에 충분히 주의하고 신중히 투여합니다. 또한 혈구탐식증후군, 호산구증가증, 심낭액 저류, 판코니증후군(Fanconi's Syndrome), 소뇌 출혈, 뇌부종, 간질, 골육종, 비호지킨림프종, 무월경, 호흡곤란증후군 등이 발현되었다는 보고가 있으므로, 발현에 충분히 주의하고 신중히 투여하십시오.
- 10) 이 약은 항암제를 전문으로 사용하는 과에서만 사용되어야

하며, 항암제의 사용 경험이 있는 전문의의 감독 하에서 투여되어야 합니다.

- 11) 이 약을 포함한 소아 악성고형종양에 대해서 항암요법은 소아의 항암요법에 충분한 지식과 경험을 갖고 있는 의사에 의해서 실시하십시오.
- 12) 시스플라틴 주사제는 임신 중 투여 시 태아에 해를 끼칠 수 있습니다. 임신가능성이 있는 여성에게 시스플라틴 주사제의 치료기간 동안 및 마지막 투여 이후 14개월 까지 효과적으로 피임하도록 조언합니다.
- 13) 남성 환자에게 시스플라틴 주사제의 치료기간 동안 및 마지막 투여 이후 11개월 까지 효과적으로 피임하도록 조언합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항암제, 방사선 조사와의 병용에 의하여, 골수기능억제 등의 이상반응이 증가할 수 있으므로, 환자의 상태를 관찰하면서 감량하는 등 용량에 주의하십시오.
- 2) 아미노글리코사이드계 항생물질, 염산반코마이신, 주사용 암포테리신 B, 푸로세미드, 조영제 등과의 병용에 의하여 신장장애가 증가되는 경우가 있으므로, 병용요법을 하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 3) 이 약을 파클리탁셀 전에 투여하는 경우 파클리탁셀의 청소율이 저하되어 파클리탁셀의 혈중 농도가 상승되므로 골수억제가 증가될 수 있으며, 동시에 말초신경장애를 일으킬 수 있으므로 파클리탁셀과 병용 하는 경우 파클리탁셀 투여 이후에 하는 것이 좋습니다.
- 4) 이 약과 두개골내 방사선 조사를 병용하는 경우 청각기계 장애가 증가되는 경우가 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 5) 아미노글리코사이드계 항생물질, 염산반코마이신, 푸로세미드, 피레타니드 등과의 병용에 의해서 청각기계 장애가 증가되는 경우가 있으므로, 병용요법을 하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 6) 페니토인(항전간제)과의 병용에서 페니토인의 흡수를 줄여 간질 조절이 감소됩니다. 이 약 치료 동안에 페니토인으로 항전간 치료를 시작하는 것은 엄격히 금지됩니다.
- 7) 생백신 : 이 약 치료 후 3개월 이내에 사용하지 않습니다.
- 8) 페니실라민과 같은 킬레이트 제제는 이 약의 효과를 약화시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트에서 기형유발작용, 태자치사율 증가, 토끼에서 태자치사율의 증가가 확인되었고, 마우스에서 기형유발작용, 태자

치사작용이 보고되었으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않습니다.

2) 모유 중으로 이행한다는 경우가 보고되었으므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 동맥주사에 대한 안전성은 확보되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능(골수기능, 간기능, 신기능 등)이 저하되어 있으므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처치

1) 이 약의 과량투여는 사망의 원인이 될 수 있습니다. 카르보플라틴은 일반적으로 이 약보다 고용량을 투여하기 때문에 카르보플라틴을 이 약으로 부적절하게 대체하여 과량투여가 일어납니다.

2) 급성 과량투여는 급성신부전, 귀먹음, 안구 독성, 골수억제, 난치성 구역/구토, 난청 그리고/또는 신경염과 같은 이 약의 이상반응이 중증으로 발현될 수 있습니다. 간부전, 말더듬증, 감각이상과 미각인지부전이 또한 나타날 수 있습니다.

3) 신장의 보호와 백금의 제거를 증가시키는 것이 이 약의 과량투여를 조절하는 주 목표입니다. 환자는 이 약의 노출 후 6~24시간 동안 만니톨과 같은 삼투성 이뇨와 생리식염 주사액의 투여를 이용하여 높은 소변배출량을 달성합니다. 신장 독성에 대해서는 아미포스틴(amifostine)과 치오황산나트륨 주사액을 투여합니다.

10. 적용상의 주의

1) 조제시

(1) 이 약을 점적정맥주사 할 때, 5% 포도당 주사액, 아미노산 수액, 젖산나트륨을 함유한 수액을 사용하면, 분해를 일으키기 때문에 사용하지 않아야 합니다.

(2) 이 약은 알루미늄과 반응하여 침전물을 형성하고 활성이 저하되기 때문에, 사용에 있어서 알루미늄을 함유한 의료용 기구를 사용하지 않아야 합니다(정맥주입, 주사바늘, 카테타, 주사기와 관련된 모든 세트).

(3) 이 약은 착화합물이므로, 다른 항암제와 혼합 주사하지 않습니다.

(4) 이 약을 점적 정맥주사 할 때, 염소이온농도가 낮은 수액을 사용하는 경우에는, 활성이 저하되므로 반드시 생리식염 주사액에 혼합해야 합니다.

(5) 이 약 0.5 mg/mL은 주입용액으로서 사용하기 전에 희석

하여 사용해야 합니다. 희석용액은 정맥주입용으로만 투여해야 합니다.

- (6) 이 약의 용액이 피부에 접촉하였을 경우, 즉시 물과 비누로 세척하여야 합니다. 점막에 접촉하였을 경우에는 물로 완전히 씻어내야 합니다.

2) 투여 시

- (1) 이 약은 생리식염 주사액 또는 포도당생리식염 주사액에 혼합한 후, 될 수 있으면 신속히 투여합니다.
- (2) 이 약은 빛에 의하여 분해되기 때문에, 직사광선을 피합니다. 점적시간이 장시간인 경우에는 차광하여 투여합니다.
- (3) 이 약을 정맥주사 할 때, 약액이 혈관 밖으로 유출되었을 경우, 주사부위에 괴사를 일으킬 수 있으므로 약액이 혈관 밖으로 새지 않도록 신중히 투여해야 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 수액과 혼합한 후 가능한 빨리 사용합니다.
- 2) 냉장보관 시에는 결정이 석출될 수 있습니다.

12. 기타

- 1) 이 약의 투여에 의하여 심전도이상, 항이노호르몬분비이상증후군, 고요산혈증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 이 약은 세균에 대해 유전자돌연변이 유발성이 확인되었습니다.
- 3) 마우스에 복강내 투여하는 실험에서, 폐부종 및 피부종양이 발생한다는 보고가 있습니다.
- 4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 심근경색, 뇌경색 등이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 5) 진행성소종양 환자에 대해서 이 약을 총 400 mg/m² 이상으로 치료하는 경우에는 정자농도의 회복이 확인되지 않았다는 보고가 있습니다.
- 6) 소아 악성고형종양에 있어, 간아종 환자에 대해 1세 미만 또는 체중 10 kg 미만의 소아 등에 이 약으로서 1일 체중 kg당 3 mg으로 투여하였다는 보고가 있습니다.
- 7) 이 약과 다른 항암제의 병용에 있어, 급성백혈병(전백혈병(preleukemic) 상태를 동반하는 경우도 있습니다.), 골수형성이상증후군(MDS)이 발생하였다는 보고가 있습니다.

[저장방법]

차광밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

※ 냉장보관은 가급적 피해주시기 바랍니다.

[포장단위]

씨스푸란주 10mg : 20mL/바이알 × 10바이알

씨스푸란주 50mg : 100mL/바이알 × 1바이알

[문의전화]

고객만족팀 : 080-920-1001

[부작용(이상반응) 보고 및 피해구제 신청]

피해구제 상담 : 14-3330

의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 1644-6223

® 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

CIS-3C034

첨부문서 작성 : 1990.04

첨부문서 개정 : 2023.03.24



※ 씨스푸란주 바이알 사용시 주의사항
수액세트의 도입침을 씨스푸란주 바이알에
삽입하지 마십시오.



東亞ST



동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)

제품상세정보 : www.donga-st.com