

신속용해제형

아드리아마이신®

알·디·에프 주사 10mg, 50mg

(독소루비신염산염)

전문의약품

분류번호

617
(주로 악성종양에
작용하는 것)

아드리아마이신 알·디·에프 주사는 화이자사가 개발한 항종양성 항생물질로서 현재 사용되고 있는 항암제 가운데 항암 효과가 가장 높고 항암스펙트럼이 가장 넓은 약제중 하나로 평가되어 세계적으로 광범위하게 사용되고 있습니다. 아드리아마이신 알·디·에프(Rapid Dissolution Formula)는 속효성 용해보조제 파라옥시벤조산메틸을 첨가함으로써 용해 소요시간이 30초 이내로 단축된 신속용해제형입니다. 따라서 사용상의 편리함은 물론 주사액 조제시 노출위험성을 감소 시키게 되어 안전해졌습니다.

원료약품의 분량 (1바이알 중)

독소루비신염산염(USP)10.0mg, 50.0mg(약가)
첨가제(안정제) : 유당수화물(KP)52.63mg, 263.16mg
첨가제 : 파라옥시벤조산메틸

성상

이 약은 적색색의 쉘 핵 형태로 사용하는 독소루비신염산염의 주사제입니다.

효능·효과

악성 림프종(림프육종, 호지킨병 및 비호지킨병), 소화기암(위암, 간암, 직장암, 담낭 및 담관암, 결장암, 췌장암), 급성골수성백혈병, 연조직骨肉종, 유방암, 난소암, 폐암, 기관지암, 방광암, 윌름스종양

용량·용량

○ 성인 : 투여용량은 종양의 종류, 간기능, 항암제 치료 여부에 따라 결정되며, 다음 방법 중 하나를 선택합니다.

1. 체표면적 기준(m²)

- 1) 독소루비신염산염으로서 1일 1회 60~75mg(약가)/m²을 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.
- 2) 1일 1회 20~25mg(약가)/m²을 3일간 연일 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.

2. 체중기준(Kg)

- 1) 1일 체중 Kg 당 1.2~2.4mg(약가)을 1회 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.
- 2) 1일 체중 Kg 당 0.4~0.8mg(약가)을 1회 3일간 연일 정맥주사하고 3주간 휴약한다. 이 방법을 1주기로 하여 반복한다.

3. 다른 항암제와 병용요법시

1일 1회 30~40mg(약가)/m²으로 감량하여 정맥주사하고 3주간 휴약하거나 선택된 병용요법에 따라 조절한다.

4. 간장애 환자

간장애 환자에게 투여할 경우 그 정도에 따라 다음과 같이 감량하여 투여한다.

- 1) 중등도(혈청빌리루빈 농도가 1.2~3mg/100mL 또는 BSP 저류가 9~15%) : 정상용량의 1/2로 감량하여 투여한다.
- 2) 중증(혈청빌리루빈 농도가 3.0mg/100mL 이상 또는 BSP 저류가 15% 이상) : 정상용량의 1/4로 감량하여 투여한다. 총투여량이 550mg(약가)/m²을 넘지 않도록 한다. 이 약은 반드시 정맥주사한다.

5. 투여방법

생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액 150~250mL를 생리조질식 정맥수주관을 사용하여 수주하다가 이 약을 2~5분 이상에 걸쳐서 천천히 수주관내로 주사한 후 다시 생리식염주사액의 수주를 계속하여 수주관내의 이 약이 완전히 세척되어 주입되도록 한다. 이 방법은 종양의

정맥주위염과 발포진을 일으킬 수 있는 혈전증이나 정맥주위염의 발생을 방지하는데 효과적이다.

이 약이 정맥 외로 넘치게 되면 자극감이나 찢는 듯한 통증이 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 다른 정맥에 재주사하여야 합니다.

이 약은 다른 항암제와 병용할 수 있습니다. 그러나 동일한 수주관 또는 주사기를 사용하여 다른 약물(특히 헤파린)을 투여하는 것은 절대로 피해야 합니다.

사용상의 주의사항

사용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어 보신 후 사용하시기 바랍니다.

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 심기능이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 이 약에 중증의 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 항악성종양제, 방사선조사 등 전 치료에 의한 골수억제 환자
- 4) 독소루비신, 다우노루비신, 아이다루비신 또는/그리고 다른 안트라사이클린계 약물, 안트라센의 전 치료로 총 누적용량에 도달한 환자
- 5) 임부 및 수유부
- 6) 황열병 백신 또는 예방제로서 페니토인을 투여받는 환자
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 감락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간·담즙배출장애 환자(이상반응이 증강될 수 있습니다.)
- 2) 신장애 환자(이상반응이 증강될 수 있습니다.)
- 3) 감염증을 합병하고 있는 환자
- 4) 골수기능억제 환자(골수기능억제가 증강될 수 있습니다.)
- 5) 고령자
- 6) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있습니다.)
- 7) 방사선 치료를 받았거나 받을 환자
- 8) 실사 환자

3. 이상반응

- 1) 전신신경계 : 때때로 관대감, 두통 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 구토, 점막염(구내염, 식도염), 장파괴 및 궤양(특히 맹장) 때때로 실사 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 심근장애[심전도이상, 빠른맥(빈맥), 부정맥 및 흉통 등], 심기능부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 총투여량이 500mg/m²(체표면적)을 초과하면 전해질장애로 저칼륨혈증, 저나트륨혈증에 의해 중증의 심근장애를 일으킬 수 있으므로 주의합니다.
- 4) 호흡기계 : 이 약의 투여에 의한 폐전이가 있는 증례의 치료 중 기흉, 혈흉이 나타나는 보고가 있습니다.
- 5) 혈액계 : 범혈구 감소, 빈혈, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 출혈 등의 골수기능억제가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 비뇨기계 : 방광강내 주입요법에 의해 빈뇨, 배뇨통, 방광염, 혈뇨, 잔뇨감, 고노산혈증 등의 방광과자증상, 때때로 방광위축이 나타날 수 있습니다.

- 7) 피부 : 피부염, 심각한 탈모, 때때로 색소침착 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 간장 : 때때로 간장애가 나타날 수 있습니다.
- 9) 신장 : 때때로 단백뇨 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 10) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 11) 기관반응 : 때때로 발진, 발열, 오한, 두드러기 등의 과민 반응 및 알레르기 반응(아나필락시안) 속이 나타날 수 있습니다.
- 12) 구강 : 일반적으로 구내염이 나타나기 이전에 구강작열감 이 먼저 일어나므로 이같은 증상이 생기는 경우에는 휴약합니다.
- 13) 기타 : 비출혈, 결막염, 유루(눈물), 무월경, 무정자증, 생식능력이상, 탈모증이 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 진단 및 처치시절이 갖추어진 기관에서 항악성 종양제 화학요법의 경험에 있는 의사의 감독 하에 투여해야 합니다.
- 2) 이 약은 매우 유독하므로 분말과 용액 모두 주의하여 취급하고 투여해야 합니다. 가루나 증기를 흡입하거나 피부 또는 눈과 같은 점막에 닿았을 때 눈의 경우 즉시 물로 충분히 씻어낸 후 안과 진찰을 받아야 하고 피부 접촉시 15분 이상 충분한 물로 씻어야 합니다.
- 3) 골수기능억제, 심근장애 등의 중증의 이상반응이 일어날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간·신기능검사, 심기능검사 등)를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰 합니다. 이상반응이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 합니다. 또 장기간 사용하면 이상반응이 강하게 나타나 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여 합니다. 투약 후 100일 경에는 골수억제가 나타날 수 있다는 것을 유의합니다.
- 4) 감염성 및 출혈성 합병증이 나타날 수 있으므로 충분히 주의합니다.
- 5) 소아 및 생식 가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려합니다.

5. 상호작용

- 1) 투여 전 심장파 또는 충격에 방사선 조사를 하거나 마트라 사이클린계 약물 등 잠재적인 심독성이 있는 다른 항악성 종양제와 병용하는 것에 의해 심근장애가 증강되었다는 보고가 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의합니다.
- 2) 다른 항악성종양제 또는 방사선 조사와의 병용에 의해, 골수기능 억제 등의 이상반응이 증강될 수 있으므로 병용투여 시 환자의 상태를 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의합니다.
- 3) 예방제로서 페니토인과 병용투여 시 세포독성에 의한 페니토인의 소화흡수력 저하에 의해 발작이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 4) 황열병 백신과 병용투여 시 전신 또는 치명적인 병증이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 5) 종양성질염에 이 약을 투여했을 때 혈전의 발생위험이 증가하므로, 항응고제를 자주 투여해 주어야 합니다. 일단 경구 항응고제를 투여하기로 결정한 경우에는 종양성질염의 진행과정에 응고도의 개인 변화가 심하다는 점 이외에 경구 항응고제와 항암화학요법 간의 상호작용 가능성을 고려하여, 반드시 INR(국제표준화비율) 검사 회수를 늘립니다.
- 6) 타크로리무스와 병용투여 시 림프증식 위험이 수반된 과다한 면역기능 저하가 나타날 수 있습니다.
- 7) 시타라빈과 병용투여 시 산발적으로 대장세포 사멸이 나타날 수 있습니다.
- 8) 페노바르비탈과 병용투여 시 독소루비신의 원형질 제거를 가속화 시킬 수 있습니다.
- 9) 메토포트렉세이트 등의 간독성 약물과 병용투여 시 간손상이 증강될 수 있습니다.
- 10) 셀론티드 또는 특정 이노제 등의 요산배설저해제와 병용투여 시 고요산혈증을 악화시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 소화기계, 비뇨기계 및 심혈관계에 기형 발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을

가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.

- 2) 수유부의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 영·유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여할 경우에는 이상반응의 발현에 특히 주의하여 신중히 투여합니다.

8. 과량투여 시의 처리

- 1) 증상 : 급성 심근변성, 협심증 및 심근경색을 포함한 중증 심부전, 과립구 감소, 10일 이후부터 혈소판 감소 등의 중증 골수억제, 중증 점막염 및 청자괴사, 간독성이 나타날 수 있습니다. 또한 총투여량이 550mg/m²을 초과하는 경우에는 심근병증, 율혈성심부전의 위험성이 증가합니다.
- 2) 처치 : 이 약은 주로 담즙, 장관을 통해 배설되므로 혈액 투석 대신 수혈, 항생물질 투여, 혈소판 주입 및 골수억제 치료를 병행하고 조혈세포성장인자(G-CSF, GM-CSF)의 사용을 고려할 수 있습니다. 심부전에는 강심제, 이노제, ACE저해제로 치료해야 합니다.

9. 적응상의 주의

- 1) 피하주사 또는 근육주사는 하지 않습니다.
- 2) 복강내에 투여하면 장관유착을 일으킬 수 있으므로 복강내 투여는 피합니다.
- 3) 정맥주사에 의해 혈관통, 정맥염, 혈전을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사방법 등에 충분히 주의하여 주사속도를 가능한 천천히 주사합니다.
- 4) 정맥주사 시 약액이 혈관외로 유출되면 주사부위가 경결, 괴사될 수 있으므로 약액이 혈관외로 유출되지 않도록 신중히 투여합니다.
- 5) 이 약은 용해 시 pH에 의해 안정성이 저하될 수 있으므로 다른 약물과의 혼합주사를 피하며 주사용수 또는 생리식염 주사액에 용해하여 투여합니다.
- 6) 용해 후 신속히 사용합니다.
- 7) 해파린과 혼합하면 두 주사액의 결정이 분리되어 약효가 떨어질 수 있습니다.

10. 기타

- 1) 요중배설에 의해 요가 적색으로 될 수 있습니다.
- 2) 랫트에 정맥주사한 실험에서 유선종양이 발생하였다는 보고가 있습니다.
- 3) 이 약과 다른 항악성종양제를 병용하는 환자에서, 급성 백혈병, 골수형성이상증후군(MDS)이 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법

밀봉용기, 냉암소(15°C 이하) 보관

포장단위

10mg/1바이알, 50mg/1바이알

Ⓜ회이자 등록상표

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2012년 9월 14일로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

원료공급원 : 화이자 이탈리아

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)