

해 독 제 페르본® 주사3, 15, 30, 50, 100mg

FERBON® inj. (폴리네이트칼슘)

KGMP
적격업체제품

전문의약품
분류번호 392

■ 원료약품의 분량

- 3mg주사 : 1앰플(1ml) 중
유효성분 : 폴리네이트칼슘(USP) 3.2mg (폴리네이트로서 3mg)
첨가제 : 벤질알코올, 염화나트륨
용제 : 주사용수
- 15mg주사 : 1앰플(1ml) 중
유효성분 : 폴리네이트칼슘(USP) 16mg (폴리네이트로서 15mg)
첨가제 : 벤질알코올, 염화나트륨
용제 : 주사용수
- 30mg주사 : 1앰플(2ml) 중
유효성분 : 폴리네이트칼슘(USP) 32mg (폴리네이트로서 30mg)
첨가제 : 벤질알코올, 염화나트륨
용제 : 주사용수
- 50mg 주사 : 1앰플(5ml) 중
유효성분 : 폴리네이트칼슘(USP) 53.4mg (폴리네이트로서 50mg)
첨가제 : 벤질알코올, 염화나트륨
용제 : 주사용수
- 100mg 주사 : 1앰플(10ml) 중
유효성분 : 폴리네이트칼슘(USP) 106.7mg (폴리네이트로서 100mg)
첨가제 : 벤질알코올, 염화나트륨
용제 : 주사용수

■ 성 상 : 갈색 앰플에 든 무색내지 담황색의 등명한 주사액

■ 효능 · 효과

1. 엽산대사길항제의 독성 경감
2. 진행성대장암에서의 5-Fluorouracil(5-FU)과의 병용투여

■ 용법 · 용량

1. 메토크세이트 통상요법 : 메토크세이트(엽산길항제)의 통상 투여량으로 이상반응이 발견 되었을 경우, 폴리네이트로서 1회 6-12mg을 6시간마다 1일 4회 근육 주사한다. 또 메토크세이트를 과량투여한 경우에는 투여한 메토크세이트와 동량을 투여한다.
2. 메토크세이트 · 폴리네이트 구원요법 : 메토크세이트 투여종료 후 3시간 후부터 폴리네이트로서 1회 15mg을 3시간마다 9회 정맥주사하고, 이후 6시간마다 8회 정맥주사 또는 근육주사한다. 메토크세이트에 의한 것으로 생각되는 중증의 이상반응이 나타나는 경우에는 용량을 증가하고, 투여기간을 연장한다.
3. 진행성대장암에서의 5-Fluorouracil(5-FU)과의 병용투여 : 두가지 요법 중 선택한다.
1)1일 폴리네이트칼슘 200mg/m²을 최소 3분 이상 천천히 정맥주사하고 계속해서 5-FU 370mg/m²을 정맥주사한다.
2)1일 폴리네이트칼슘 20mg/m²을 정맥주사하고 계속해서 5-FU 425mg/m²을 정맥주사한다. 이 때 5-FU와 폴리네이트의 침전이 형성될 수 있으므로 동시투여하지 않는다. 위의 치료를 5일동안 계속하고, 이를 4주 간격으로 반복한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1)벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
2)이 약은 비타민 B12의 결핍에 의한 악성빈혈과 다른 거대적혈모구빈혈치료에 부적당하다.
신경학적인 증상이 계속 진행되는 동안에도 혈액학적 차도가 일어날 수 있다.
3)앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1)임부 및 수유부(5-FU와의 병용투여에 한함)
- 2)신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

임부 및 수유부(엽산길항제의 독성경감에 투여시)

4. 이상반응

- 1)과민증 : 아나필락시양 반응, 두드러기 등이 나타날 수 있다.
 - 2)투여부위 : 혈관통(정맥주사시), 일과성 동통(근육주사시)이 나타날 수 있다.
 - 3)발열이 나타날 수 있다.
 - 4)정신신경계 : 중추신경계장애(마비성장애, 흥분, 우울)이 나타날 수 있다.
 - 5)5-FU와 병용시 복용배합에 따라 설사, 피부반응, 피부건조, 구내염, 결막염, 점막염, 약한혈액독성, 백혈구감소증이 나타날 수 있다. 심한 설사가 있는 경우 5-FU의 감량을 고려한다.
- #### 5. 일반적 주의
- 1)이 약은 화학요법제 사용에 경험이 있는 의사의 지시에 따라 메토크세이트와 함께 사용되어야 한다.
 - 2)엽산길항제의 과량투여의 치료에서 이 약은 가능한 즉시 투여되어야 한다. 메토크세이트 투여와 폴리네이트칼슘으로의 치료 사이의 시간간격이 증가될수록 독성경감에서 이 약의 유효성이 감소된다.
 - 3)이 약의 치료기간과 최적용량을 결정하기 위해 혈청 메토크세이트농도를 측정한다. 복수나 복막삼출증과 같은 제3의 공간에 액이 축적될 경우나 신부전, 비정상적 수화현상은 메토크세이트 배설지연의 원인이 될 수 있다. 그런 경우에는 고용량의 폴리네이트칼슘을 정맥주사로 투여한다.
 - 4)이 약은 메토크세이트와 같은 운반체계를 공유하므로 막운반감소로 인하여 메토크세이트에 내성인 경우 이 약에 대해서도 내성임을 의미한다. 환자가 이 약을 흡수할 수 없거나 구도의 가능성이 있으면 엽산저해제 투여 후 이 약의 비경구 투여가 바람직하다. 또한 경구사용 권장량보다 높은 용량은 정맥주사한다.
 - 5)특히 중추신경계종양에서 이 약의 반복투여로 이 약이 축적되어 메토크세이트의 항암효과를 악화시키므로 과량투여를 피한다.
 - 6)이 약은 DNA합성저해제(예 : 히드록시카바미드, 시타라빈, 메르캅토프린, 치오구아닌)에 의한 근적혈구증가증의 치료에는 사용하지 않는다.
 - 7)이 약은 메토크세이트에 의한 혈액독성의외의 이상반응(예 : 신독성)에는 효력이 없다.

8)이 약의 5-FU와의 병용시 임상검사

- ① 각 투여 전에 혈소판과 감별CBC를 실시한다. 처음 2회동안 주마다 반복하고 각회에 1회 WBC nadir이 예상되는 시점에 실시한다.
- ② 전해질과 간기능검사를 처음 3회 동안은 각 투여전에 실시하고 그 다음부터 2회에 한 번 투여전에 실시한다.
- ③ 5-FU의 용량은 이상반응의 심각성에 근거해 다음과 같이 변경한다.

설사 and/or 구내염	WBC/mm ³ Nadir	Platelets/mm ³ Nadir	5-Fluorouracil Dose
Moderate	1,000-1,900	25-75,000	20% 감소
Severe	<1,000	<25,000	30% 감소

만일 이상반응이 없으면 5-FU 용량은 10% 증가할 수 있다. 치료는 WBCs 4,000/mm³, 혈소판수 130,000/mm³가 될 때까지 연장되어야 한다. 만약 혈액치가 2주안에 이 수치에 도달하지 않으면 치료는 중단해야 한다. 각 치료코스 전에 신체검사, 필요에 따라 적절한 방사선 추적검사를 실시한다. 중양진행의 확실한 증거가 있으면 치료를 중단한다.

6. 상호작용

- 1)이 약은 보조인자이므로 간대사증가로 페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈의 혈장농도를 감소시켜 발작가능성이 있는 소아환자의 발작빈도를 증가시킬 수 있으므로, 이 약 고용량과 동시 투여 중 또는 투여 후에는 혈장농도를 측정하여 용량을 조절한다.
- 2)이 약은 5-FU의 효력과 이상반응을 증가시킨다.
- 3)메토크세이트, 피리메타민 같은 엽산저해 항암제와 동시에 투여하는 경우 항암제의 효력이 감소되거나 완전히 중화된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1)이 약의 사람에 대한 생식연구가 시행된 바 없다. 랫트와 토끼에서 50배의 용량으로 태자독성을 나타내지는 않았으나 동물연구결과로부터 항상 사람에 대해 예측할 수는 없으므로, 임부에게는 유익성이 태아에 대한 위험의 가능성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 다만 5-FU와 병용시 임부에는 투여하지 않는다.
- 2)이 약이 모유를 통해서 배설되는지는 알려져 있지 않다. 많은 약물이 모유로 배설되므로 수유부에게 투여하는 경우에는 주의한다. 다만 5-FU와 병용시 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1)대장암 환자의 치료에서 5-FU와 병용투여시 고령의 허약환자는 심각한 위장관독성의 위험이 증가될 수 있으므로 특별히 주의한다.
- 2)일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

9. 적응상의 주의

- 1)이 약은 경막내 투여하지 않는다.
- 2)이 약은 칼슘을 포함하고 있으므로 분당 160mg을 초과하지 않도록 주의하여 정맥주사한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2)의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저 장 방 법 : 차광 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장 단위

3mg×50앰플 / 15mg×50앰플 / 30mg×50앰플 / 50mg×10앰플 / 100mg×10앰플

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2017년 09월 18일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

09017

FRS-13-22-1171

제 조 판 매 원



삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)

공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6