

- ※ 의약품을 사용하시기 전에 주의깊게 읽으십시오. 설명서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 의약품을 처방된 증상 · 환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

다 이 놀 정

(에티드론산디나트륨)

전문의약품
분류번호: 따로 분류되지 않는 대사성 의약품(03990)

【원료약품의 분량】 1정 중
에티드론산디나트륨(JP) 200.0mg

【성상】 백색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 파제트병
 - 1) 통증의 완화 및 운동성 증가
 - 2) 혈청중 알칼리포스파타제 및 요중 하이드록시프롤린 수치의 감소
 - 3) 파제트병 및 조골세포수의 감소
 - 4) 총관골의 형성
 - 5) 파제트병의 병변부위에 있어서의 방사성 핵종전입의 감소
 - 6) 파제트병으로 인하여 증가된 심박출량의 감소 및 피부 온도의 저하
 - 7) 파제트병으로 인한 골절의 감소
2. 이상부위 골화의 예방 및 치료
 - 1) 토부의 대대나 척수의 척수에 기인한 이상부위 골화의 예방 및 치료
 - 2) 임상적으로 중요한 이상부위 골화현상 발생율의 현격한 감소
 - 3) 미성숙 병변부위의 진전 지연
3. 골다공증

【용법·용량】

- 1일 1회 경구투여하는 것을 원칙으로 하며 위장장애가 있을 경우에는 분할 투여할 수 있다. 흡수를 극대화하기 위하여 투여전후 2시간 이내에 다음과 같은 두 가지는 투여를 피하도록 한다.
- 음식을, 특히 칼슘이 많이 함유되어 있는 유유나 유제품
 - 미네랄이 첨가된 비타민제나 칼슘, 아연, 철분, 마그네슘 또는 알루미늄이 고농도로 함유된 제산제

○ 파제트병

- 1) 초기 치료 시
 - 1) 디소디움 에티드론네이트로서 1일 제중 Kg당 5~10mg을 경구투여한다. 단, 6개월 이상 계속해서 투여하지 않는다.
 - 2) 다음과 같은 경우에는 1일 제중 Kg당 10~20mg을 경구투여한다. 단, 3개월 이상 계속해서 투여하지 않는다.
 - 작용양으로 효과가 나타나지 않을 때
 - 신축한 골고체현상을 억제할 필요가 있을 때, 특히 비가역적 신경성 장애가 발생할 가능성이 있을 때
 - 상등된 심박출량을 감소시킬 필요가 있을 때
 - 3) 1일 제중 Kg당 20mg을 초과하지 않는다.
- 2) 제2차 시

적어도 90일간 휴약한 후 신중히 모니터링하면서 초기 치료 시와 같은 투여법으로 실시한다.

○ 이상부위의 골화

- 1) 토부 전연 대환환자: 수술 전 1개월 및 수술 후 3개월(총 4개월)동안 이 약으로서 1일 제중 Kg당 20mg을 경구투여 한다.
- 2) 척수상해환자: 처음 2주간 이 약으로서 1일 제중 Kg당 20mg, 다음 10주 동안은 1일 제중 Kg당 10mg을 경구투여한다.

○ 골다공증

- 1) 이 약으로서 1일 1회 200mg을 석후 2시간에 경구 투여한다. 통증의 경우(골강경 정도가 심하거나 골다공증에 의하여 안정성 통증이 있거나 일상생활에서 운동성 통증이 대단히 심한 환자)에는 1일 1회 400mg을 석후 2시간에 경구투여한다.
- 2) 2주간 투약하고 10~12주간 휴약한 후, 이것을 1주기로 하여 간헐 투여한다.
- 3) 1일 400mg을 초과하지 않는다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 과민반응 환자
 - 2) 통증의 신기는 부진 환자
 - 3) 골연화증 환자
 - 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 5) 12세 미만 소아
 - 6) 급성 위장염 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 신기능 장애 환자
 - 2) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 및 장염 환자(소화기계 이상반응이 악화될 수 있다.)
3. 이상반응
 - 1) 소화기계: 복부불쾌감, 드물게 구갈, 소화불량, 식도염, 설염, 때때로 설사, 묽은 변, 구역, 구토, 복통, 식욕부진, 속쓰림, 변비, 구내염(혀바늘, 구취 등), 위염, 해장염이 나타날 수 있다. 위장관 장애는 부목에 의해서 경감될 수 있으나 소화성 궤양의 증상(위염, 구토, 소화, 하혈 등)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응: 드물게 다형 홍반, 알레르기(두드러기), 맥관부종, 스티븐스-존슨증후군, 때때로 반점성 발진, 반점 구진성 발진, 여포성 발진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 간장: 드물게 ALP의 상승, 때때로 AST, ALT, γ-GTP, LDH의 상승이 나타날 수 있다.
 - 4) 비뇨기계: 드물게 빈뇨, 배뇨곤란, 때때로 BUN상승, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
 - 5) 중추신경계: 드물게 어지러움, 불면, 착란, 감각이상, 말초 신경염, 기억상실증, 우울, 환각, 진전, 때때로 두통이 나타날 수 있다.
 - 6) 혈액계: 빈혈구 감소, 무과립구증, 백혈구 감소, 매우 드물게 백혈병이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 7) 근골격계: 다리 경련, 관절염, 골절, 관절통, 골연화증이 나타날 수 있다. 파제트병 발생부위에 뼈의 통증이 증가되거나 재발되는 경우 또는 이전에 무증상이었던 부위에 통증이 시작될 수 있다. 보통 시간이 경과함에 따라 소실되지만 드물게 통증이 지속될 경우에는 투여를 중지해야 한다.
 - 8) 기타: 고안산혈증, 탈모, 드물게 부종, 안면홍조, 열감, 다한, 권태감, 이명, 흉통, 전신의 약화, 때때로 발열, 및 및 안후 작열감이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 환자는 충분한 영양상태를 유지하여야 한다. 특히 총분량의 칼슘과 비타민 D의 섭취가 필요하다. 칼슘과 비타민D의 섭취가 부족할 경우 칼슘의 항상성에 영향을 미치는 약에 민감하게 반응할 수 있으므로 이 약을 투여하는 동안 세심한 관찰이 필요하다.
 - 2) 특히 고용량 투여시에 설사를 수반한 소장 · 결장염의 증상이 나타나는 경우가 있으며, 이때에는 약물의 투여를 중단한다.
 - 3) 이 약은 주로 대시되지 않은 채로 신장에서 배설된다. 1일 제중 Kg당 10~20mg 투여시 인산염의 체소금과 체흡수가 증가되어 고인산 혈증이 나타날 수 있으나 치료 중단 2~4주 후에 보통 정상으로 회복된다. 신기능 이상 환자는 정기적으로 신기능 검사(혈청 크레아티닌, BUN)를 하고 신사구체의 여과속도가 감소된 경우에는 투여량을 감소시켜야 한다. 또한, 신기능에 이상이 있는 환자 및 신결석의 병력이 있는 환자는 정기적으로 혈청 및 요중 칼슘 농도를 측정해야 한다.
 - 4) 파제트병 환자는 이 약에 대한 반응이 늦게 나타나거나 투여 중단 후 수개월 동안 지속될 수 있으므로 투여량을 함부로 늘리거나 재발의 확실한 증거 없이 치료를 재개

해서는 안되며 재치료 시 적어도 90일간의 휴약 기간을 두어야 한다.

- 5) 이 약은 골 교체를 억제하고 골유합 과정에서 유골의 석회화를 지연시키며 이는 투여용량 및 투여기간에 비례한다. 1일 제중 Kg당 10~20mg 투여시 유골이 현재 하에 축적되나 치료 중단 이후에는 정상적으로 석회화된다. 따라서 골절 환자의 경우, 특히 정골(張骨)이 골절되었을 경우, 가골(假骨)이 확실한 생길 때까지 약물의 투여를 중단 또는 지연하는 것이 바람직하다.
- 6) 이상부위 골화의 억제 목적으로 적용할 경우 골화의 초기 단계에 투여를 개시하면 효과가 증대되므로 다음을 고려하여 투여한다.
 - (1) 척추 손상: 이소성 골화의 초기 증상을 국소 염증 소견(종창, 열감, 동통)이 확인된 시점에서 투여를 개시하는 것이 바람직하다.
 - (2) 토부 대환 수술: 수술직후에 투여를 개시한다.
- 7) 척추 손상 환자에게 척추를 뼈 이식으로 고정하는 경우 이 약 투여로 이식골의 유합이 지연될 수 있으므로 고정기 이전 필요한 경우에는 투여를 중단한다.
- 8) 이 약을 파제트병에 적용시 자선 시전, 뼈 신트라피, 생화학지표(혈청 ALP, 요중 하이드록시프롤린), 골생검, 임상증상을 참고로 파제트병이라는 진단이 확인된 환자에게만 투여한다.
- 9) 파제트병 환자는 질병형성도를 평가하기 위해 정기적으로 혈청 ALP와 요중 하이드록시프롤린 농도를 측정하는 것이 바람직하다. 그 외에 혈청 인산염 농도를 측정하여 환자의 순응도를 평가할 수 있다. 1일 제중 Kg당 10mg이상을 투여해도 혈청 인산염 농도가 증가하지 않으면 환자가 용법 · 용량 등의 지시사항을 충실히 이행하지 않은 것으로 판단된다.
- 10) 치료 중 혈청 인산염 농도는 높으나 임상상태의 개선이 더딘 환자는 유골의 석회화가 지연될 가능성이 높다. 이러한 환자에 1일 200mg 투여는 과하므로 용량 및 투여 횟수 감소가 바람직하다.
- 11) 파제트병 환자에 1일 제중 Kg당 20mg을 3개월 이상 투여할 경우 골연화증과 골절 발생의 위험이 증가한다. 골절발생의 위험성은 발병 부위가 넓거나 심할 경우, 다발성 골절의 병력이 있거나 골 융해성 병소가 빠르게 진행되는 경우에 더욱 증가한다.
- 12) 골 융해성 병소가 두드러지게 나타나는 경우 방사선 시전 및 생화학적인 방법으로 환자의 상태를 관찰하여 이 약에 반응하지 않는것으로 판단되면 치료를 중단한다.
- 13) 골육종 발생률이 파제트병 환자에 증가하는 것으로 알려져 있다. 파제트병 병소는 X선 사진에서 골외막 변연 부위의 불규칙한 부분으로 나타나므로 골육종과 구분할 때에 세심한 주의가 필요하다.
- 14) 이 약을 골다공증에 있어서 골강 감소의 개선제로서 적용 시에는 진단기준(골강 감소의 정도, 골절의 유무, 척추 후만의 유무, 배통의 유무 등의 종합적 판단)등을 참고로 골다공증이라는 진단이 확인된 환자를 대상으로 투여한다.
- 15) 이 약 단독으로 투여 시 혈청 부갑상선 호르몬 농도 또는 혈청 칼슘 농도의 유의성 있는 변화는 관찰되지 않았다.
- 16) 맥파사는 자연적으로 발생할 수 있으며, 일반적으로 발치 그리고/또는 치료기 지연된 국소강염(osteomyelitis)과 연관성이 있으며, 동 체제를 포함한 비스포스포네이트 제제를 복용한 환자에서 보고되었다. 알려진 위험인자로는 침습적 치과수술(예, 발치, 임플란트 시술), 양 병용치료(예, 항암요법, 코르티코스테로이드), 구강위생불량, 동반질환(치주 그리고/또는 기증에 있었던 치과질환, 빈혈, 응고병증, 감염)이 있다. 침습적 치과치료가 필요한 환자가 비스포스포네이트 치료를 중단하면 이러한 위험을 줄일 수 있다. 주치의 그리고

/또는 구강외과의사의 임상적 판단으로 환자 개별적인 유익성/위해성 평가에 근거한 각각의 환자 관리 계획을 세워야 한다. 비스포스포네이트 치료 중 맥파사가 발생한 환자는 구강외과의사의 치료를 받아야 한다. 치과적 수술을 받는 경우 상항이 악화될 수도 있다. 개별적인 유익성/위해성 평가에 기초하여 비스포스포네이트 치료 중단을 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 와파린을 투여 중인 환자에 이 약을 투여할 경우 프로트롬빈 시간에 연장된다는 보고가 있다. 아직 작용 기전은 밝혀지지 않았으나 병용투여 시 프로트롬빈 시간을 정기적으로 검사해야 한다.
- 2) 코르티코이드, 인산염, 칼시토닌, 푸로세미드 및 미트라라마이신과 병용투여 시 부가적인 효과가 나타날 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 한취(SD)계의 생식세포 실험에서 과량투여 시 태자에 골격이상이 발생한다는 보고가 있다. 인체 최대 용량의 22배를 투여한 쥐에서 태자의 생존율 감소가 관찰되었다.
 - 2) 인체에서 이 약의 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않으나 동물실험(쥐)에서 이 약이 모유 중으로 이행한다는 보고가 있다.
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 투여 시 골성장에 영향을 미칠 가능성이 있고 소아에서 10~20mg/kg/day의 정기 투여에 의해 구루병 양 증상이 일어났다는 보고가 있다.
 - 2) 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여

고령자에 이 약을 투여할 경우에는 간장, 신장, 신장의 저하된 기능 및 다른 질병이나 치료약물 등을 고려하여 용량 선택 시 주의해야 한다. 이 약은 주로 신장으로 배설되고 고령자는 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 나타나지 아니하므로 신중히 투여한다.
9. 임상검사치에의 영향

이 약을 투여한 시간의 경과 여부에 따라, 이 약은 골 조성 단위 시약(테크네튬 메틸렌 디비스포네이트(^{99m}Tc))이 뼈에 부착되는 것을 방해하여 영상 판독 결과에 영향을 미칠 수 있다.
10. 과량투여시의 처치
 - 1) 증상: 구토, 설사, 개양, 전해질 불균형, 저칼슘혈증, 손발의 감각이상이 보고되었다.
 - 2) 처치: 저칼슘혈증은 위액제 및 글루콘산 칼슘 정맥주사 시 회복될 수 있다. 필요시 우유, 제산제 및 진통제 투여, 전해질 공급 등의 적절한 처치를 한다.
11. 기타
 - 1) 실험동물(쥐)에 대한 장기투여 시험결과 발암성이 없음이 입증되었다.
 - 2) 동물실험(개)에서 고용량의 장기투여 시 유골의 석회화 지연을 수반한 골수이상이 보고되었다.

【저장 방법】 기밀용기, 실온보관

【포장 단위】 자서포장단위

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한(유효기간)이 경과되었거나 변질 · 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환여 제를 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자이후 변경된 내용은 www.chodang.com 또는 전화: 02-869-0181 에서 확인 할 수 있습니다.

※ 내용 외 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청으로 연락하시고 의약품 용어설명 및 정보는 "온라인의약도사전(drug.mfds.go.kr)" 의약품 정보 참조

제2판매연

초당약품공업(주)

경기도 안산시 단원구 범양로 381

문서작성년월일 : 1988. 01. 07

문서개정년월일 : 2014. 12. 18