

독소루빈주사 0.2% (독소루비신염산염)

【원료 약품 및 그 분량】

1mL 중
주성분: 독소루비신염산염(KP) 2mg
첨가제: 염화나트륨, 염산, 주사용증류수

【성상】 적등색의 투명액이 든 바이알

【효능·효과】

악성 림프종(림프육종, 호지킨병 및 비호지킨병), 소화기암(위암, 간암, 직장암, 담낭 및 담관암, 결장암, 췌장암), 급성골수성백혈병, 연조직육종, 유방암, 난소암, 폐암, 기관지암, 방광암, 월름즈종양

【용법·용량】

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

1. 체표면적 기준(m²)

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

2. 체중기준(Kg)

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

3. 다른 항암제와 병용요법시

1일 1회 30~40mg(역가)/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(역가)/m²을 넘지 않도록 한다. 이 약은 반드시 정맥주사한다.

5. 투여방법

생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액 150~250mL를 자유조절식 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 중증의 정맥주위염과 발포진을 일으킬 수 있는 혈전증이나 정맥주위염의 발생을 방지하는데 효과적이다.

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

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 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 누적 용량에 도달한 환자
- 5) 임부 및 수유부
- 6) 황열병 백신 또는 예방제로서 페니토인을 투여받는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 때때로 권태감, 두통 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 식욕부진, 구역, 구토, 점막염(구내염, 식도염), 장과사 및 궤양화(특히 맹장) 때때로 설사 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 심근장애[심전도이상, 빠른맥(빈맥), 부정맥 및 흉통 등], 심기능부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 총투여량이 500mg/m²(체표면적)을 초과하면 전해질장애로 저칼륨혈증, 저나트륨혈증에 의해 중증의 심근장애를 일으킬 수 있으므로 주의한다.
- 4) 호흡기계: 이 약의 투여에 의한 폐전이가 있는 증례의 치료 중 기흉, 혈흉이 나타났다는 보고가 있다.
- 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 한다.
- 6) 비뇨기계: 방광강내 주입요법에 의해 빈뇨, 배뇨통, 방광염, 혈뇨, 잔뇨감, 고뇨산혈증 등의 방광자극증상, 때때로 방광 위축이 나타날 수 있다.
- 7) 피부: 피부염, 심각한 탈모, 때때로 색소침착 등이 나타날 수 있다.
- 8) 간장: 때때로 간장애가 나타날 수 있다.
- 9) 신장: 때때로 단백뇨 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 10) 속: 드물게 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 과민반응: 때때로 발진, 발열, 오한, 두드러기 등의 과민반응 및 알레르기 반응(아나필락시양 속)이 나타날 수 있다.
- 12) 구강: 일반적으로 구내염이 나타나기 이전에 구강작열감이 먼저 일어나므로 이같은 증상이 생기는 경우에는 휴약한다.
- 13) 기타: 비출혈, 결막염, 유루(눈물), 무월경, 무정자증, 생식능력이상, 탈모증이 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 진단 및 처치시설이 갖추어진 기관에서 항악성종양제 화학요법의 경험이 있는 의사의 감독 하에 투여해야

한다.

- 2) 이 약은 매우 유독하므로 분말과 용액 모두 주의하여 취급하고 투여해야 한다. 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 한다.
- 3) 골수기능억제, 심근장애 등의 중증의 이상반응이 일어날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간·신기능검사, 심기능검사 등)를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상반응이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 또 장기간 사용하면 이상반응이 강하게 나타나 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다. 투약 후 10여일 경에는 골수억제가 나타날 수 있다는 것을 유의한다.
- 4) 감염성 및 출혈성 합병증이 나타날 수 있으므로 충분히 주의한다.
- 5) 소아 및 생식 가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.

5. 상호작용

- 1) 투여 전 심장부 또는 종격에 방사선 조사를 하거나 안트라사이클린계 약물 등 잠재적인 심독성이 있는 다른 항악성종양제와 병용하는 것에 의해 심근장애가 증강되었다는 보고가 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의한다.
- 2) 다른 항악성종양제 또는 방사선 조사와의 병용에 의해, 골수기능 억제 등의 이상반응이 증강될 수 있으므로 병용투여 시 환자의 상태를 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의한다.
- 3) 예방제로서 페니토인과 병용투여 시 세포독성에 의한 페니토인의 소화흡수력 저하에 의해 발작이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 4) 황열병 백신과 병용투여 시 전신 또는 치명적인 병증이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 5) 중앙성질환에 이 약을 투여했을 때 혈전의 발생위험이 증가하므로, 항응고제를 자주 투여해 주어야 한다. 일단 경구 항응고제를 투여하기로 결정한 경우에는 중앙성질환의 진행과정에서 응고도의 개인 변화가 심하다는 점 이외에 경구 항응고제와 항암화학요법 간의 상호작용 가능성을 고려하여, 반드시 INR(국제정상화비율) 검사 회수를 늘린다.
- 6) 타크로리무스와 병용투여 시 림프종식 위험이 수반된 과다한 면역기능 저하가 나타날 수 있다.
- 7) 시타라빈과 병용투여 시 산발적으로 대장세포 사멸이 나타날 수 있다.
- 8) 페노바르비탈과 병용투여 시 독소루비신의 원형질 제거를 가속화 시킬 수 있다.
- 9) 메토포레세이트 등의 간독성 약물과 병용투여 시 간손상이 증강될 수 있다.
- 10) 설펜아미드 또는 특정 이노제 등의 요산배설저해제와 병용투여 시 고요산혈증을 악화시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 소화기계, 비뇨기계 및 심혈관계에 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
- 2) 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유에 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처리

- 1) 증상: 급성 심근변성, 협심증 및 심근경색을 포함한 중증 심부전, 과립구 감소, 10일 이후부터 혈소판 감소 등의 중증 골수억제, 중증 점막염 및 창자괴사, 간독성이 나타날 수 있다. 또한 총투여량이 550mg/m²을 초과하는 경우에는 심근병증, 율혈성심부전의 위험성이 증가한다.
- 2) 처리: 이 약은 주로 담즙, 장관을 통해 배설되므로 혈액투석 대신 수혈, 항생물질 투여, 혈소판 주입 및 골수억제 치료를 병행하고 조혈세포성장인자(G-CSF, GM-CSF)의 사

용을 고려할 수 있다. 심부전에는 강심제, 이노제, ACE저해제로 치료해야 한다.

9. 적용상의 주의

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

10. 기타

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

【저장방법】 밀봉용기, 섭씨 2~8도의 냉암소에 보관

【포장단위】 1바이알(5mL, 25mL)

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매 업소에 한하여 분사 또는 영업을 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월일(2014년 03월 05일) 이후에 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 02-527-5506에서 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화: 02-527-5506

【제조사】

Pharmachemie B.V., P.O.Box 552, 2003Rn Haarlem, 네덜란드

【수입자 / 허가권자】

(주)한독테바, 서울특별시 강남구 테헤란로 132

작성일자 : 2014년 03월 05일