

에포신주사 2% (에토포시드)

【원료 약품 및 그 분량】

1mL 중
주성분: 에토포시드(USP) 20mg
첨가제: 벤질알콜, 폴리에틸렌글리콜300, 무수구연산, 폴리
소르베이트80, 무수에탄올

【성상】 등명한 황색용액이 든 바이알

【효능·효과】

소세포폐암, 악성림프종, 급성백혈병, 고환종양, 방광암, 융
모성질환

【용법·용량】

1. 에토포시드로서 보통 성인 1일 60~100 mg/m²을 5일간 연
속 점적 정맥주사하고, 3주간 휴약한다. 이를 1주기로 하여
투여를 반복한다. 투여량은 질환, 증상에 따라 적절히 증감
한다.
2. 투여 시 100 mg당 250 mL 이상의 생리식염 주사액 등 수액
에 혼합하여 30분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 이 약을 포함한 항암화학요법은 긴급 시에 충분히 처치
할 수 있는 의료시설 및 항암화학요법에 충분한 지식과
경험이 있는 의사의 지도하에 이 약의 투여가 적절하
고 판단되는 증례에 대해서만 투여한다. 환자의 선택 시
각 병용약물의 첨부문서를 참고하여 충분히 주의한다.
또한, 치료개시에 앞서 환자 또는 그 가족에게 유효성 및
위험성을 충분히 설명하고 동의를 얻은 후에 투여한다.
- 2) 벤질알코올은 조숙아에서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연
관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증 골수기능억제 환자
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 중증 과민반응의 병력이 있
는 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 4) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 골수기능억제 환자
- 2) 간장애 환자
- 3) 신장애 환자
- 4) 감염증의 합병증이 있는 환자
- 5) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있다.)
- 6) 고령자
- 7) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의한다.)
- 8) 장기투여 환자

4. 이상반응

- 1) 혈액계
골수억제: 범혈구 감소(0.2%), 백혈구 감소, 호중구 감소,
혈소판 감소, 출혈, 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 자주 혈
액검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는
경우에는 감량, 휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 한다.

2) 호흡기계

발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선이상, 호산구 증가 등을 수반
하는 간질성폐렴이 드물게 나타날 수 있으므로 충분히 관찰
하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피
질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 과민반응

- (1) 속(0.2%), 아나필락시양 증상을 일으킬 수 있으므로 충
분히 관찰하고, 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하
등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한
처치를 한다.
- (2) 때때로 발진이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4) 간장

매우 자주 AST, ALT 상승, 때때로 빌리루빈, γ-GTP,
ALP, LDH 상승, 드물게 간독성이 나타날 수 있다.

5) 신장

때때로 BUN, 크레아티닌 상승, 요단백이 나타날 수 있다.

6) 소화기계

매우 자주 구역·구토, 식욕부진, 때때로 구내염, 설사, 복
통, 변비, 구강궤양, 드물게 점막염/식도염, 삼킴곤란이 나
타날 수 있다.

7) 피부

매우 자주 탈모, 때때로 홍반, 가려움, 색소침착, 드물게 두
드러기, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성
표피괴사증후군(리엘증후군), 손발톱 칸디다증, Radiation
Recall 피부염이 나타날 수 있다.

8) 정신신경계

때때로 두통, 저림, 일과성 피질맹, 드물게 졸음, 피로, 우
울, 어지러움이 나타날 수 있다.

9) 순환기계

때때로 심전도이상, 부정맥, 빈맥, 혈압저하가 나타날 수
있다.

10) 전해질

나트륨, 염소, 칼륨, 칼슘이상이 나타날 수 있다.

11) 기타

매우 자주 권태감, 발열, 때때로 혈청 총 단백 감소, 안면
홍조, 부종, 미각이상, 말초신경병증, 허약, 드물게 뒷맛,
무력증, 고요산혈증, 발작, 패혈증, 시각신경염 등이 나타
날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 골수억제 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있고, 때때로 치
명적인 경과를 초래할 수 있으므로 다음 사항에 주의한다.
(1) 긴급 시에 충분히 처치할 수 있는 의료시설 및 항암화학요
법에 충분한 지식과 경험이 있는 의사의 지도하에 이 약의
투여가 적절하다고 판단되는 증례에 대해서만 투여한다.
또한, 이 약의 사용시 첨부문서를 숙독한다.
- (2) 자주 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검사 등)를 실시
하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인되
는 경우에는 감량, 휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 한
다. 골수억제는 용량의존적으로 발현되는 이상반응으로
용량제한인자이다. 백혈구 감소의 최저치는 일반적으로
투여개시일로부터 약 2주 후에 나타난다.
- (3) 화학요법을 반복하는 경우에는 이상반응으로부터 충분한
회복을 고려하여, 최소한 3주간 휴약한다. 또한 사용이
장기화되면 이상반응이 심해지며 오래 지속될 수 있으며

로 신중히 투여한다.

- (4) 다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수억제 등의 이상반응이 증강될 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 감량하는 등 용량에 주의한다.
- 2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히 주의한다.
- 3) 소아 및 생식가능 연령의 환자에게 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.
- 4) 급성백혈병 치료 시, 말초혈액 및 골수소견을 자주 검사하여 투여기간을 단축하거나 연장한다.
- 5) 이 약과 다른 항암제의 병용에 의해 급성백혈병(전백혈병(preleukemic)상태를 동반하는 경우도 있다.), 골수형성 이상증후군(MDS)이 발생했다는 보고가 있으므로 충분히 주의한다.
- 6) 이 약과 다른 항암제, 방사선조사의 병용에 의해 간정맥폐쇄병이 발생했다는 보고가 있으므로 충분히 주의한다.

6. 상호작용

다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수억제 등의 이상반응이 증강될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형유발, 태아독성이 확인되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험에서 유즙으로의 이행이 보고되었으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능(골수기능, 간기능, 신기능 등)이 저하되어 있고, 이 약의 투여로 골수억제 등의 이상반응이 높은 빈도로 발현되므로 자주 임상검사를 실시하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상
예측되는 급성합병증은 이 약의 혈액독성과 관련되어 있다. 이 약 총 2.4~3.5 g/m²을 3일 이상 정맥투여 시 중증 점막염과 골수독성이 나타났다.
이 약 권장용량보다 고용량을 정맥투여 받은 환자에서 대사성산증과 급성간독성이 나타났다.
- 2) 처치
특별한 해독제는 없다. 대증요법을 실시한다. 지연독성의 경우 환자의 신장 및 간장기능을 3~4주 동안 모니터링 해야 한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 조제방법: 이 약은 용해 시의 농도에 따라 결정이 석출될 수 있으므로, 0.4 mg/mL 농도 이하가 되도록 생리식염주사액 등에 용해하여 투여한다. 용해 후에는 가능한 신속하게 사용한다.
- 2) 투여경로: 피하, 근육, 강내주사하지 않는다.
- 3) 투여 시
(1) 정맥주사 시 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사법에 충분히 주의한다.
- (2) 정맥주사 시 약액이 혈관밖으로 새면 주사부위에 경화·괴사를 일으킬 수 있으므로 약액이 혈관외에 유출되지 않도록 투여한다.
- 4) 투여속도: 급속 정맥주사 시 일과성 혈압저하, 부정맥 등이 보고되었다. 이를 방지하기 위해 30~60분에 걸쳐 천천히 점적 정맥주사한다. 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 수액투여 또는 지지요법 등 적절한 처치를 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약을 엮지르거나 접촉하지 않도록 주의해야 한다. 피부에 접촉되었을 때에는 비누와 물로 철저히 세척하고, 점막에 접촉되었을 때에는 점막을 물로 씻어낸다.

12. 기타

- 1) 동물실험(개, 랫트)에서 정소의 위축, 정자형성장애가 발현되고, 투여 후 약 1개월의 휴약에서 회복성은 확인되지 않았다. 이들 독성에 대해서는 다른 동물실험에서 투여 후 2~3개월의 휴약에서 회복 또는 회복경향이 확인되었다.
- 2) 세균의 수복시험, 복귀변이시험, 마우스의 소핵시험에서 변이원성이 확인되었다.

【저장방법】 실온보관, 차광

【포장단위】 1바이알(5mL)×1, 1바이알(5mL)×10

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

이 첨부문서의 개정년월일(2014년 01월 28일) 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., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, 네덜란드

【수입자 / 허가권자】

(주)한독테바, 서울특별시 강남구 테헤란로 132

작성일자 : 2014년 01월 28일