류케란®정

(클로람부실) 전문의약품

■ 원료약품의 분량 : 이 약 1정(102.91mg) 중

주성분 : 클로람부실(E.P.) 2.0 mg

■ 성상 : 갈색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 호지킨병
2. 특이형의 비호지킨림프종
3. 만성림프모구백혈병
4. Waldenstrom' s 거대글로불린혈증
5. 진행성난소암
6. 유방암

■ 용법·용량

○ 성인

1. 호지킨병
 단독요법 시 클로람부실로서 1일 체중 kg당 0.2 mg을 4~8주간 경구투여한다.
 보통 병용요법으로 투여한다.

2. 특이형의 비호지킨림프종
 단독요법 시 초기용량은 이 약으로서 1일 체중 kg당 0.1~0.2 mg으로 4~8주간 경구투여한다. 유지치료는 1일 투여량을 감량하거나 간헐주기로 투여한다.

3. 만성림프모구백혈병
 이 약의 치료는 증상이 진행된 후 또는 말초혈구수로 지시되는 골수기능부전의 증거가 있을 때 시작한다.
 치료의 시작은 총 백혈구수가 10,000/㎣로 감소될 때까지 이 약으로서 1일 체중 kg당 0.15 mg으로 경구투여한다. 첫번째 코스가 끝나면 4주 후에 다시 시작하여 1일 체중 kg당 0.1 mg으로 계속 투여한다.
 골수부전 환자에 대해서는 우선 프레드니솔론으로 치료하여 골수재생이 확인된 후 이 약으로 치료한다.

4. Waldenstrom´s 거대글로불린혈증
 초기용량으로 백혈구감소증이 나타날 때까지 이 약으로서 1일 6~12 mg을 경구투여하고 그 후에는 1일 2~8 mg으로 감량한다.

5. 진행성난소암
 단독요법 시 보통 이 약으로서 1일 체중 kg당 0.2 mg을 4~6주간 경구투여한다. 백혈구감소증이 나타날 때까지 1일 체중 kg당 0.3 mg을 투여할 수 있다.
 총 백혈구수를 4,000/㎣ 이하로 유지하기 위한 유지용량은 1일 체중 kg당 0.2 mg이며, 유지코스는 각 코스 사이에 2~6주 간격을 두고 2~4주간 지속한다.

6. 유방암
 단독요법 시 보통 이 약으로서 1일 체중 kg당 0.2 mg을 6주간 경구투여한다.
 중증 조혈억제가 없다면 체중에 관계없이 이 약으로서 1일 14~20 mg을 4~6주간 프레드니솔론과 병용투여할 수 있다. 이 약으로서 1일 5~7.5 mg/㎡을 메토트렉세이트, 플루오로우라실, 프레드니솔론과 병용투여할 수 있다.

○ 소아

호지킨병과 비호지킨림프종 치료에 사용되며 용량은 성인과 비슷하다.

■ 사용상 주의사항

1. 경고
 1) 이 약은 활성 세포독성제이므로 이러한 제제의 투여경험이 있는 의사의 지시하에서만 사용되어야 한다.
 2) 이 약은 비가역적인 골수억제를 야기할 수 있으므로 혈구수를 주의 깊게 모니터링해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약에 대해 내성을 나타냈던 질환이 있는 환자
 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
 3) 최근에 방사선요법이나 다른 세포독성제를 투여 받은 환자
 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 골수에 림프구성 침윤이 있거나 골수형성부전인 경우에는 1일 용량이 체중 kg당 0.1 mg을 초과해서는 안된다.
 2) 신부전 환자(질소혈증과 관련되어 골수억제가 추가적으로 나타나기 쉬우므로 주의 깊게 모니터링해야 한다.)
 3) 중증 간부전 환자(감량을 고려해야 한다.)
 4) 신증후군이 있는 소아, 간헐적으로 고용량을 투여받는 환자, 발작질환의 병력이 있는 환자(발작의 위험이 증가할 수 있으므로 이 약 투여 후 주의 깊게 모니터링해야 한다.)

4. 이상반응
 이 약에 의한 이상반응의 발현빈도를 뒷받침할 수 있는 비교적 최근의 임상 자료는 없으나, 다음의 용어를 사용하여 발현빈도를 구분하였다. ; 매우 자주(≥10%), 자주(≥1%, <10%), 때때로(≥0.1%, <1%), 드물게(≥0.01%, <0.1%), 매우 드물게(<0.01%)
 1) 혈액계
 가장 일반적으로 매우 자주 나타나는 이상반응은 백혈구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증 또는 골수억제이며, 초기에 이 약의 투여를 중지하면 소실된다. 자주 빈혈, 매우 드물게 비가역적인 골수부전이 보고되었다.
 2) 소화기계
 자주 구역, 구토, 설사, 구강궤양 등과 같은 위장관 장애가 나타날 수 있다.
 3) 간 및 담도계
 드물게 간독성, 황달이 나타날 수 있다.
 4) 피부
 때때로 발진이 나타날 수 있으며, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 소회 또는 그 다음 투여 시 두드러기, 혈관신경부종과 같은 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함한 중증 상태로 진행되는 피부발진이 드물게 보고되었다.
 5) 호흡기계
 매우 드물게 간질성폐섬유증, 간질성폐렴이 보고되었다. 이 약을 장기투여한 만성림프성백혈병 환자에서 간질성폐섬유증이 때때로 나타나나 투여중지로 소실된다.
 6) 전신
 드물게 발열이 보고되었다.
 7) 신경계
 신증후군이 있는 소아는 자주 발작을 일으킬 수 있으며, 드물게 이 약을 치료용량으로 투여받거나 간헐적으로 고용량을 투여받는 소아 및 성인 환자에서 국소적 또는 전신적 발작이 나타날 수 있다. 매우 드물게 떨림, 단일수축, 경련을 나타내지 않는 간대성근경련증을 포함한 운동장애, 말초신경병증이 보고되었다. 발작질환의 병력이 있는 환자에서는 특히 감수성이 높을 수 있다.
 8) 신장
 매우 드물게 무균성방광염이 나타날 수 있다.
 9) 종양
 특히 장기투여 후 자주 급성2차성혈액암(특히 백혈병과 골수형성이상증후군(MDS))이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
 1) 이 약은 치료용량에서 림프구를 억제하며, 호중구수와 혈소판수 및 헤모글로빈 수치에 대해서는 영향을 덜 미친다. 처음으로 호중구의 감소가 나타났을 때 투여중지는 불필요하나 10일 이상 지속적으로 감소시에는 중지해야 한다.
 2) 이 약의 사용을 고려하는 경우 치료상의 유익성과 백혈병 유발의 위험성을 우선 비교 평가해야 한다.
 3) 난소암 환자에게 이 약을 포함한 알킬화제의 투여로 급성백혈병의 빈도가 유의적으로 증가한 것으로 나타났다.
 4) 유방암의 장기 보조요법으로 이 약을 투여한 경우 일부에서 급성골수성백혈병이 보고되었다.
 5) 이 약은 사람에서 염색분체 또는 염색체 손상을 일으키는 것으로 나타났다.
 6) 이 약은 난소의 기능을 억제할 수 있으며, 이 약의 투여 후 무월경이 보고되었다.
 7) 총 투여용량이 최소한 400 mg 이상이기는 하나 이 약 투여 후 무정자증이 관찰되었다. 또한 총 투여용량 410~2,600 mg으로 이 약을 투여한 림프종 환자에서 다양한 정도의 정자발생 회복이 보고되었다.

6. 상호작용
 1) 페닐부타존을 투여받는 환자는 이 약의 독성이 증가될 가능성이 있으므로 이 약의 감량이 필요할 수 있다.
 2) 면역손상 환자에게 생백신 예방접종은 감염을 일으킬 가능성이 있으므로 권장되지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 이 약은 잠재적으로 기형을 유발할 수 있으므로, 가능한 임신기간 내내, 특히 임신 초기 3개월 동안에는 이 약의 투여를 피해야 한다. 각각의 경우에서 임부에 대한 치료상의 유익성과 태아에 대한 잠재적 위험성을 비교 평가해야 한다.
 2) 다른 세포독성 화학요법제와 마찬가지로 본인이나 배우자가 이 약을 복용 중인 경우 적절한 피임상의 예방조치가 이루어져야 한다.
 3) 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.

8. 과량투여시의 처치
 1) 증상
 과량투여시 주로 가역적인 범혈구감소증이 나타나며, 흥분된 행동 및 운동실조에서 다발성 대발작에 이르는 신경독성이 발생한다.
 2) 처치
 특별한 해독제는 없다. 혈액상태를 주의 깊게 모니터링하고, 필요 시 적절한 혈액 및 혈소판 수혈과 함께 일반적인 보조요법을 실시한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 2℃-8℃에서 건조한 곳에 보관한다.

■ 포장단위 : 25정/병

■ 사용기간 제조일로부터 36개월

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
※ 차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.
※ 제품 취급 시, 포자재(용기, 포장)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

- 본 허가사항 작성일(2011년 6월) 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
 -. 소비자 상담전화 : 080-520-3131 -. 홈페이지 : http://www.samil-pharm.com
- 변질 또는 변패되었거나, 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.

[계약제조원] : ASPEN Global Incorporated, 모리셔스, c/o Kross Border Trust Services Limited. St Louis Business Centre Cnr Desroches & St Louis Streets Port Louis, Mauritius
[수탁제조원] : Excella GmbH, 독일, Nuernberger st. 12, D-90537 Feucht, Germany
[수입판매원] : 삼일제약, 한국, 서울시 서초구 방배동 990-1