

속효성 항구토제
온단트®
속용정
(온단세트론 8mg)

의약품 분류번호	235
	최토제, 진토제

온단트 속용정은 항구토제로서 화학요법과 방사선요법으로 인한 구역·구토와 수술 후 구역·구토에 대해서 효과적으로 작용합니다. 또한 입안에서 쉽게 녹는 속용정이므로 빠르게 작용하고, 환자의 복용이 용이합니다.

【원료약품의분량】 1정 중

온단세트론 (USP) 8.0mg

【성 상】 입안에서 녹여먹는 백색의 원형 정제

【특장점】

- 온단트 속용정의 구성분인 온단세트론은 CTZ와 위장관에 존재하는 5-HT3 수용체에 선택적으로 작용하는 길항제(Selective 5-HT3 receptor antagonist)로서 화학요법 및 방사선요법으로 인한 구역·구토 및 수술 후 구역·구토를 효과적으로 억제합니다.
- 온단트 속용정은 물을 마시지 않고도 입안에서 빠르게 용해되는 제제이므로 삼키기 어려운 환자나 노인 및 소아에게 용이하게 투여할 수 있습니다.

【효능·효과】

1. 주효능 효과

세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토, 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료

【용법·용량】

1. 세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토

1) 성인

암 치료시의 구토유발성은 화학요법제의 투여용량, 병용약물 및 방사선요법의 종류에 따라 다양하다. 투여경로 및 투여용량은 경구, 정맥주사, 근육주사로 온단세트론으로서 1일 8~32mg의 범위 내에서 적절히 선택하여 투여할 수 있다.

(1) 비교적 약한 구토유발성 화학요법제 및 방사선요법시

① 화학요법 및 방사선요법 실시 직전에 온단세트론 8mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사하거나 치료 1~2시간 전에 8mg을 경구투여하고 12시간 후에 8mg을 경구투여한다.

② 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료 후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여한다.

(2) 심한 구토유발성 화학요법제(예:고용량의 시스플라틴) 투여시

① 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사하고 2~4시간 간격으로 8mg을 2회 추가 정맥주사 또는 근육주사하거나, 최대 24시간 동안 시간당 1mg의 속도로 점적 정맥 주사한다.

② 다른 방법으로는 온단세트론으로서 16mg을 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 화학요법 실시직전에 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 한다. QT 연장 위험도가 용량-의존적으로 증가하므로 단회 투여 용량은 16mg을 초과하지 않도록 한다.

③ 화학요법 실시 전에 인산덱사메타손나트륨 20mg을 천천히 정맥주사함으로써 이 약의 효과가 증강될 수 있다.

④ 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료 후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여 한다.

2) 소아 (6개월 이상)

(1) 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 5mg/m²(체표면적)을 정맥주사한다. 경구투여는 정맥주사 12시간 후 투여하며, 최대 5일 동안 지속할 수 있다. (표1)

(2) 정맥주사는 최대 8mg을 넘지 않도록 한다. 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

표1. 체표면적에 근거한 투여량(6개월 이상)

체표면적	첫째날(가, 나)	2~6일째(나)
< 0.6m ²	5mg/m ² 을 정맥주사 12시간 후 2mg 경구투여	1회 2mg, 1일 2회 경구투여
≥ 0.6m ²	5mg/m ² 을 정맥주사 12시간 후 4mg 경구투여	1회 4mg, 1일 2회 경구투여

* 가: 정맥주사로 최대 8mg을 넘지 않도록 한다.

나: 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

3) 고령자

65세 이상 고령자에서도 내약성이 우수하므로 성인 권장량을 따른다.

4) 신장에 환자

특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

5) 간장에 환자

중등 내지 중증의 간장에 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.

2. 수술 후 구역과 구토

1) 성인

(1) 수술 후 구역과 구토를 예방

① 마취유도 1시간 전에 16mg을 1회 경구투여한다.

② 마취유도 1시간 전에 8mg을 경구투여하고 8시간 간격으로 1회 8mg을 2회 추가 투여한다.

③ 1회 4mg을 마취 유도시에 천천히 정맥주사 또는 근육주사 한다.

(2) 수술 후 발생한 구역과 구토의 치료

1회 4mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사한다.

2) 소아(2세 이상)

(1) 수술 후 구역과 구토를 예방

마취유도 전, 마취유도 시 또는 마취 유도 후 1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사 한다.

(2) 수술 후 발생한 구역과 구토의 치료

1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사 한다.

(3) 수술 전후 구역과 구토의 예방 및 치료에 대한 2세 미만의 자료는 충분하지 않다.

3) 고령자

65세 이상 고령자에 대한 사용경험은 제한적이나 화학요법을 받은 환자들에 대한 내약성은 우수하였다.

4) 신장에 환자

특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

5) 간장에 환자

중등 내지 중증의 간장에 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.

6) 스파르테인/데브리소신의 대장장애가 있는 환자

스파르테인/데브리소신의 대장장애가 있는 환자에서 이 약의 소실 반감기는 변하지 않는다. 이런 환자에게 이 약을 반복투여 할 때 약물 노출에 있어서 일반인들과 차이가 없으므로 1일 투여량, 투여 횟수, 투여 경로의 조절이 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 "아스파탐"은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 환자성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것 (아스파탐 함유제제에 한함)

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2) 이 약과 아포모르핀염수를 병용 투여 시 심한 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용 투여해서는 안 된다.

3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

1) 다른 선택적인 5HT3 수용체 길항제에 과민반응을 나타낸 환자는 이 약에도 과민반응을 나타낸다는 것이 보고되었다.

2) 이 약은 음식물의 대장통과 시간을 지연시키는 것으로 알려져 있으므로, 아급성 장폐색의 증상이 있는 환자는 투여 후 모니터링을 해야 한다.

3) 중증 간장애 환자

4) 이 약은 용량-의존적으로 QT 간격을 연장시킨다. 또한 이 약을 투여 받은 환자에서 Torsade de Pointes의 시판 후 사례가 보고 되었다. 선택적 QT 연장 중후군 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 이 약은 QTc 연장을 나타내거나 나타낼 수 있는 환자에서 주의하여 투여되어야 한다. 이러한 상태는 전해질 이상 환자, 울혈성 심부전 환자, 서맥성 부정맥 환자, 또는 QT 연장이나 전해질 이상을 유발하는 다른 약물을 투여 받는 환자를 포함한다.저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증은 이 약 투여 전에 교정되어야 한다.

4. 이상반응: 어린이 및 청소년에서 관찰된 이상반응 프로파일은 성인에서와 유사했다.

1) 과민증: 때때로 발진, 가려움, 드물게 아나필락시스를 포함한 즉각적인 과민반응(때때로 중증), 아나필락시당 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

2) 정신신경계: 두통, 때때로 두통감, 졸음, 조흥, 두부 및 복부의 온감, 아미노기 전이효소의 일시적인 무중추적 증가 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 임상적 후유증이 명백하게 남지 않는 안구운동발작·근육긴장이상반응·운동이상증 같은 추체외로반응을 포함하는 운동장애, 발작이 나타날 수 있다.

3) 소화기계: 때때로 설사, 변비(음식물의 대장통과 시간 연장)가 나타날 수 있다.

4) 순환기계: 때때로 심계항진, 혈압상승, ST 절부 역제가 나타나거나/나타나지 않는 흉통, 부정맥, 저혈압, 서맥이 나타날 수 있다. 또한 드물게 QTc 연장(Torsade de Pointes 포함)이 나타날 수 있다.

5) 간장: 때때로 간기능 검사항목(AST, ALT, LDH, γ-GT, 총 빌리루빈치 등)의 일시적인 무중추적 상승이 나타날 수 있으며, 이러한 사례들은 일반적으로 시스플라틴으로 화학요법을 받고 있는 환자에서 관찰되었다.

6) 눈: 드물게 일시적인 시력장애(흐린시야 등), 일시적인 시력상실이 나타날 수 있으며, 이러한 이상반응들은 정맥투여 기간동안 현저히 나타난다. 대다수의 시력상실은 20분 이내에 증상이 소실되었다. 대부분의 환자들은 시스플라틴을 포함한 화학요법제를 투여 받고 있으며 일시적 시력상실 중 일부의 경우는 본질적으로 피질과 관련된 것으로 보고되었다.

7) 기타: 드물게 불수의운동, 때때로 열감, 안면홍조, 발열, 전신관태감, 딸꾹질이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

정신운동성 테스트 결과 이 약은 환자의 운전 또는 기계조작 능력에 장애를 일으키지 않았으며 진정작용도 유발하지 않았다. 이러한 활동에 대한 이 약의 유해한 영향은 이 약의 약리효과로 예측되지 않는다.

6. 상호작용

1) 이 약과 함께 주로 처방되는 다른 약물의 대사를 증가시키거나 감소시킨다는 증거는 없다. 이 약은 알코올, 테마제팜, 푸로세미드, 프로포폴 혹은 트라마돌과 약물동태학적 상호작용을 일으키지 않는다.

2) 이 약은 다수의 간 CYP450 효소에 의해 대사된다: CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2. 이 약은 다양한 대사효소에 의해 대사되므로, 효소 저해 혹은 한 효소의 감소된 활성(예, CYP2D6 의 유전적 부족)은 보통 다른 효소에 의해 보상되며, 결과적으로 이 약의 청소율 혹은 용량 요구량에서의 유의한 변화를 일으키지 않는다.

3) 페니토인, 카르바마제핀, 리튬피산: CYP3A4의 강력한 유도제(예, 페니토인, 카르바마제핀, 리튬피산)로 치료중인 환자에서 이 약의 경구 청소율이 증가되었고, 이 약의 혈중 농도는 감소하였다.

4) 트라마돌: 소규모의 임상 연구 데이터에 의해 이 약이 트라마돌의 진통효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다.

5) 아포모르핀: 이 약과 아포모르핀염수를 병용 투여 시 심한 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용 투여해서는 안 된다.

6) QT 간격 연장 및/또는 전해질 이상을 유발하는 약물과 이 약을 병용 투여 시에는 주의한다.

7. 일부 및 수유부에 대한 주의

1) 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 동물실험에서 이 약은 배 또는 태자의 발생, 임신기간 그리고 출생 전·후 발육에는 직·간접적인 영향을 나타내지는 않으나, 동물 실험으로 항상 사람에서의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로 다른 약물과 마찬가지로 임부에는 권장되지 않는다.

2) 동물실험에서 수유으로의 이행이 보고되어 있으므로 이 약을 투여 받은 수유부는 수유를 중단해야 한다.

8. 과량투여시의 처치

1) 과량투여에 대한 보고는 충분치 않다. 시작장애, 심한 변비, 저혈압, 일과성 2등급의 방실블럭과 관련된 혈관 미주신경 이상의 조합이 보고되었으나, 모두 완벽하게 해결되었다. 대부분의 경우 그 증상은 권장 용량을 투여 받고 있는 환자에서 보고된 것과 유사했다.

2) 이 약은 용량-의존적으로 QT 간격을 연장시킨다. 과량투여 시에는 ECG 모니터링이 권장된다.

3) 이 약에 대한 특별한 해독제는 없으므로 과량투여가 의심되는 경우에는 적절한 대중 및 보조요법을 실시해야 한다.

9. 적응상의 주의사항 (해당제제에 한함)

1) 이 약을 허위에 놓고 수초내로 분산되던 삼킨다.

2) 이 약은 불리성투를 눌러서 꺼내서는 안되며, 호일면을 벗긴 후 정제를 부드럽게 꺼내도록 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 30°C이하에서 보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 10T

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

2. 포장을 개봉하여 복용 시 기밀 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하시기 바랍니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
※ 이 제품은 흡습성이 우려되므로 Alu-Alu포장 상태로 조제하여 주십시오. ※

설명서 개정연월일 : 2013. 01. 28

Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

8 901121 002759

Ver.00275002