

메게시아현탁액은 암 또는 AIDS 환자 등에서 흔히 나타나는 부작용인 식욕부진과 악액질(Cachexia)에서의 심한 저영양상태에서의 체중감소를 개선시켜주어 환자의 삶의 질을 향상시켜 주는 제제입니다.

식품의약품안전처의 지시(허가심사조정과-4153, 2012.10.31 시행)에 따라 본 제품의 주성분의 명칭이 “초산메게스트롤”에서 “메게스트롤아세테이트”로 변경되었습니다. 이는 단순히 명칭만 변경된 것이며 성분 자체는 변동이 없음을 알려드립니다.

[원료약품의 분량] 100mL 중
주성분 : 메게스트롤아세테이트(USP) 4,000mg
보존제 : 벤조산나트륨(KP) 60mg

[성상]
불투명한 병 또는 포에 들어있는 오렌지 향과 맛이 있는 백색~크림색의 현탁액으로 진탕하면 쉽게 분산됩니다.

[효능·효과]
암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료

[용법·용량]
메게스트롤아세테이트로서 1일 800mg(20mL)을 잘 흔들어 복용하십시오.
임상시험에서 이 약으로서 1일 400~800mg(10~20mL) 복용으로 임상적 효과를 나타내었습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경 고
- 1) 이 약은 임부에게 투여 시 태아에 치명적인 위해를 가할 수 있습니다.
- 2) 이 약의 장기투여로 당뇨병이 발병되거나 기존 당뇨병의 악화, 현성 쿠싱증후군이 나타날 수 있습니다.
- 3) 이 약을 투여하거나 장기투여를 중단한 환자에서 부신기능이 저하된 사례가 있으며, ACTH 자극시험결과 무증상의 뇌하수체-부신 억제제가 장기투여 환자에서 자주 발생하였습니다. 저혈압, 구역, 구토, 어지러움, 쇠약 등의 부신기능부전 증상이나 징후가 있는 이 약 투여 또는 장기투여 중단 환자는 부신기능저하 가능성을 고려해야 합니다. 이러한 경우 부신기능저하에 대한 실험실적 평가와 비상 용량의 속효성 당질코르티코이드 투여가 고려되어야 합니다.
- 4) 시상하부-뇌하수체-부신 축의 억제를 인지하지 못할 경우 사망을 초래할 수 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 혈전색전질환의 병력이 있는 환자
- 2) 당뇨병 환자(이 약의 투여로 인슐린의존당뇨병이 악화될 수 있습니다.)
4. 이상반응
- 1) 2개의 유효성평가 임상시험과 개방표지시험(open label trial) 중 치료군의 5% 이상에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같습니다.

	발현율(%)						
	임상시험 1 (n=236)			임상시험 2 (n=87)			개방표지시험
메게스트롤아세테이트 투여량(mg/일)	위약	100	400	800	위약	800	1200
환자수	N=34	N=68	N=69	N=65	N=38	N=49	N=176
설사	15	13	8	15	8	6	10
발기부전	3	4	6	14	0	4	7
발진	9	9	4	12	3	2	6
복부팽만감	9	0	1	9	3	10	6
고혈압	0	0	0	8	0	0	4
무력증	3	2	3	6	8	4	5
불면증	0	3	4	6	0	0	1
구역	9	4	0	5	3	4	5
빈혈	6	3	3	5	0	0	0
발열	3	6	4	5	3	2	1
성욕감퇴	3	4	0	5	0	2	1
소화불량	0	0	3	3	5	4	2
고혈당증	3	0	6	3	0	0	3
두통	6	10	1	3	3	0	3
통증	6	0	0	2	5	6	4
구토	9	3	0	2	3	6	4
폐렴	6	2	0	2	3	0	1
빈뇨	0	0	1	2	5	2	1

- 2) 2개의 유효성평가 임상시험 중 1~3%에서 나타난 이상반응은 다음과 같습니다.
- ① 감각기계 : 약시
- ② 소화기계 : 변비, 구강건조, 간비대, 타액분비증가, 구강칸디다증
- ③ 순환기계 : 심근병증, 심계항진
- ④ 호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 인두염, 폐기능장애
- ⑤ 혈액계 : 백혈구감소증
- ⑥ 비뇨기계 : 단백뇨, 요실금, 요로감염, 여성형유방
- ⑦ 신경계 : 감각이상, 혼란, 경련, 우울, 신경병증, 감각저하, 비정상적인 생각
- ⑧ 피부 : 탈모증, 헤르페스, 가려움, 대수포성 발진, 발한, 피부장애
- ⑨ 대사계 : LDH 상승, 부종 및 말초부종
- ⑩ 전신 : 홍통, 복통, 감염, 칸디다증, 육종
- 3) 임상시험에 참가한 10명의 HIV 감염 여성 환자에서 돌발출혈이 보고되었습니다.
- 4) 기타 : 청각손실, 심부전, 정서변화, 홍조, 쿠싱양 얼굴, 종양발적(고칼슘혈증을 동반하거나 동반하지 않는), 손목굴증후군, 졸음이 보고되었습니다.
- 5) 시판후 조사에서 보고된 이상반응
- ① 시판후 조사에서 혈전성정맥염을 포함하는 혈전색전증상과 폐색전증 및 당불내성이 보고되었습니다.
- ② 국내에서 5년 동안 694명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 추가로 나타난 이상반응 중 2건 이상 보고된 이상반응은 다음과 같으며 이 약과의 인과관계는 분명하지 않습니다. : 불안, 구내염, 점막염, 어깨통증
5. 일반적 주의
- 1) 체중감소의 치료는 치료가 가능한 체중감소의 원인을 찾은 후 설정해야 합니다.
- 2) 장기투여 시 호흡기감염의 위험성이 증가됩니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 태아에게 치명적인 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않습니다. 가임 여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 피임하도록 합니다.
- 2) 이 약은 모유로 이행되어 영아에게 치명적인 이상반응을 일으킬 수 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킵니다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
8. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 : 이 약으로서 1일 1,600 mg의 고용량을 투여한 임상시험에서도 예기치 못한 중증 이상반응은 나타나지 않았습니다.
- 2) 처치 : 이 약은 용해도가 낮아 과량투여시의 처치로서 투석은 효과적이지 못합니다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
10. 기타 : 동물실험(랫트)에서 수컷 새끼의 번식능력 손상, 태자의 체중감소, 생존출생 태자수의 감소, 수컷 태자의 여성화가 나타났습니다.

[포장단위] 10mL×30포, 20mL×30포

[저장방법] 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

[최종 개정연월일] 2014. 08. 01

[제조의뢰자] (주) 다림바이오텍
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

[제조자] 대원제약 (주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 8월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

**dalim**(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

대표전화 : 02) 335-1656

공장 및 연구소 : 031) 353-6091

소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)