

프로칼린 정 50밀리그램 (비칼루타미드)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】123(123.7mg) 중

- 유효성분 : 비칼루타미드(EP) 50.0mg
- 첨가제(동등물 이상분량) : 유당수화물(가형동등물 : 소, 사분무) : 우유
- 기타 : 첨가제 : 포도당-K-30, 전분폴리글리신나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀸셀(Y-1-7000)

【특성】천색의 원형 필름코팅정

【용법·효과】

1. 황체형성호르몬분비비호르몬(LHRH) 유사작용과 병용 혹은 거세수술과 병용하여 진행성 전립선암의 치료
2. 절멸의 진행 위험성이 높은 소아 진행성, 비전이성 전립선암 환자에서 단독투여 또는 전립선 근지절제술이나 방사선 요법의 보조요법
3. 황체형성호르몬분비비호르몬(LHRH) 유사작용과 병용 혹은 거세수술과 병용시 성인 남자 및 고령자 : 비칼루타미드로서 1일 1회 50 mg을 경구투여한다.
4. 이 약은 황체형성호르몬분비비호르몬(LHRH) 유사작용을 투여하기 최소한 3일 전 혹은 거세 수술과 동시에 복용을 시작한다.
5. 절멸의 진행 위험성이 높은 국소 진행성, 비전이성 전립선암 환자에서 단독 투여 또는 전립선 근지절제술이나 방사선 요법의 보조요법 : 성인 남자 및 고령자 : 비칼루타미드로서 1일 1회 150 mg을 경구투여한다.
6. 이 약 150 mg 용법은 최소 2년간, 또는 절멸이 진행되기 전까지 지속적으로 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 여성 및 18세 미만의 소아
 - 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 보이는 환자
 - 3) 테르페나딘, 아스테미솔 또는 시사프라이드를 병용하는 환자
 - 4) 이 약 복용과 관련하여 간손상 병력 환자
 - 5) 중증 간장애 환자
2. 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldigestion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 간장애 환자(이 약은 주로 간에서 대사되므로 간장애 환자에게는 약물의 배출이 느려져 약물축적의 위험이 있을 수 있다.)
 - 2) 이 약 150 mg 용량 단독투여(combined Early Prostate Cancer studies) 및 50 mg 용량 병용투여(pivotal LHRH combination study)에서 주로 발생한 이상반응 및 빈도는 다음과 같았다.
 - 표 발생빈도 - 기관계에 따른 이상반응

빈도	기관계	이 약 150 mg (단독투여)	이 약 50 mg (LHRH유사작용과 병용)
대우 자주 (≥10%)	혈액 및 림프계	빈혈	빈혈
	신경계	어지럼	어지럼
	혈관계	안면홍조	안면홍조
	위장관계	구토, 설사	구토, 설사
	피부 및 피하조직	발진	발진
	신장 및 비뇨기계	혈뇨	혈뇨
	생식기계 및 유방	여성형 유방 및 유방팽만감 ¹⁾	여성형 유방 및 유방팽만감 ²⁾
	전신 및 투여부위	무력, 부종	무력, 부종
	혈액 및 림프계	빈혈	빈혈
	대사 및 영양	식욕부진	식욕부진
자주 (≥1% ~ (10%)	정신계	성욕감퇴, 우울	성욕감퇴, 우울
	신경계	어지럼, 졸림	졸림
	심장	심근경색(사망이 보고된 바 있다) ³⁾ , 심부전 ⁴⁾	심근경색(사망이 보고된 바 있다) ³⁾ , 심부전 ⁴⁾
	혈관계	안면홍조	안면홍조
	위장관계	복통, 변비, 소화불량, 복부팽만, 구역	소화불량, 복부팽만, 구역
	간 및 담도계	간독성, 황달, 이미노진달코소 농도 상승 ⁵⁾	간독성, 황달, 이미노진달코소 농도 상승 ⁵⁾
	피부 및 피하조직	탈모증, 다모증, 피부부진 ⁶⁾ , 가려움	탈모증, 다모증, 발진, 피부부진, 가려움
	신장 및 비뇨기계	혈뇨	혈뇨
	생식기계 및 유방	발기부전	발기부전
	전신 및 투여부위	가슴통증, 부종	가슴통증
때때로 (≥0.1% ~ (1%)	면역기계	과민반응, 혈관부종, 두드러기	과민반응, 혈관부종, 두드러기
	호흡기계 및 흉부	간질성폐질환 ⁷⁾ , 사망이 보고되었다.	간질성폐질환 ⁷⁾ , 사망이 보고되었다.
	두통계	간부전 ⁸⁾ , 사망이 보고되었다.	간부전 ⁸⁾ , 사망이 보고되었다.
	피부 및 피하조직	광과민반응	광과민반응

1. 150 mg 단일요법 환자 다수에서 여성형 유방과 유방팽만이 나타났다. 이런 증상이 나타난 환자의 약 5 %는 중증으로 성장하였고, 여성형 유방은 투여를 중단한 후에도, 특히 장기간 투여한 경우 자연적으로 소실되지 않을 수도 있다.
2. 여성형 유방 및 유방팽만감은 동시에 병행되는 거세수술 및 약물에 의한 거세효과에 의해 악화될 수 있다.
3. 간의 변화(이미노진달코소 농도 상승, 담즙축적, 황달)는 드물게 심각한 병화가 나타났으나 이것은 일시적이었으며 약물중독 후 또는 지속적인 치료에도 불구하고 사라지거나 개선되었다.
4. 이 약 150 mg 용량 단독투여 시험(EPC studies)에 사용된 코딩(coding) 규칙으로 인해, 이상반응 중 "간조화 피부"가 "발진"에 포함되어 구분되었다. 따라서 150 mg 용량에서의 간조화 피부의 빈도에 대한 별도의 분석체계가 없으나, 50 mg 용량에서의 빈도와 동일할 것으로 예상된다.
5. 시판후 조사 결과 보고된 이상반응이다. 빈도는 이 약 150 mg 용량 단독투여 시험(EPC studies)의 무작위 치료기간에 보고된 간질성폐질환 이상반응의 발생빈도에 따라 분류되었다.
6. 시판후 조사 결과 보고된 이상반응이다. 빈도는 이 약 150 mg 용량 단독투여 시험(EPC studies)의 오픈 라벨 치료기간에 이 약 투여군에서 보고된 간부전 이상반응의 발생빈도에 따라 분류되었다.
7. 간질성 폐 질환을 위해 사용되는 LHRH 유사작용 및 항안드로겐제에 대한 의약품역학연구(pharmac-epidemiology study)에서 관찰되었다. 이 약 50 mg을 LHRH 유사작용과 병용투여시 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이 약 150 mg 용량을 단독 투여하였을 때는 위험이 증가하지 않는 것으로 나타났다.
8. 드물게 혈중, 심부전증상, 심전도에서 PR, QT간격의 연장, 부정맥, 비특이적 ECG 변화 등의 심혈관계 이상반응이 관찰되었다.
9. 때때로 발진과 간, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관혈을 중화해 고 이상이 인정되는 경우 투여를 중단 등 적절한 처치를 한다.
10. 이 약 50 mg과 LHRH 유사작용의 병용요법 및 이 약 150 mg 용법을 실시한 임상시험에서 다음과 같은 간의 이상반응이 발생하였다. 이것은 약물특이적인 이상반응은 아니었으며 이 중 몇 건은 고령자층에서 자주 발생되는 것이었다.
 - (1) 소화기계 : 구강건조
 - (2) 중추신경계 : 불면증, 혼동
 - (3) 호흡기계 : 호흡곤란

- (4) 비호르몬성기 : 야뇨증
- (5) 피부 및 부속기관 : 땀
- (6) 대사영양계 : 과형당증, 체중감소, 당뇨병
- (7) 기타 : 두통, 골반통, 오한
- 5) 국내 시판 후 조사에서 보고된 이상반응
 - 1) 간의 변화가 증가함 있으므로 장기적인 기간을 경과해야만 한다. 대부분의 변화는 이 약 첫 투여 6개월 이내에 발생함 것으로 예상된다.
 - 2) 심각한 의학적 위험 및 기관계에 드물게 관찰되는 등의 사망이 이론적으로 보고되었다. 만일 심각한 병화가 발생하면 이 약 복용을 중단해야 한다.
 - 3) 이 약은 CYP-450(CYP3A4)를 저해하는 것으로 알려져 있어 주로 CYP3A4를 통해 대사되는 약물과 병용시 주의해야 한다.
 - 4) 이 약은 유전이나 기계적장애로 영향을 미치지 않으나 혼동이 발생할 수 있으므로 이런 환자들의 경우 주의를 요한다.
 - 5) PSA의 상승과 함께 절멸의 재발이 인정되는 것은 환자에서는 이 약 요법의 증진을 고려해야 한다.
 - 6) 유당(Lactose) 과민성 환자의 경우 이 약 150 mg 투여 시 유당불내성으로 180 mg을 복용하도록 주의해야 한다.
 - 7) LHRH 유사작용을 투여 받는 남성에서 모든 나이의 감소가 관찰되었다. 이것은 성기능 장애이며 이 환자에서 담조증의 소실 또는 병증으로부터 발생할 수 있으므로 LHRH유사작용과 병용하여 이 약을 투여 받고 있는 환자에서 혈중 포도당을 모니터링하는 것을 고려해야 한다.
 - 8) 안드로겐 차단요법은 QT 간격을 연장시킬 수 있다. QT 간격 연장의 병력이 있거나 위험인자를 가진 환자 및 QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물과 병용 투여 받는 환자의 경우, 의료진은 이 약을 투여하기 전에 l'orsade de pointes 기능검사를 포함하여 90일간의 심전도를 평가해야 한다. 혈안조증 요인은 청각의 청력학적 변동을 초래할 수도 있다. 청각 청력학에 대한 비칼루타미드의 영향은 평가되지 않았고 이 약이 투여된 환자에서 그러한 변화가 보고되지 않았지만, 환자 그리고/또는 그들의 파트너는 이 약의 마미나 투여 후 130일 이후 동안 적절한 청력검사를 따라야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 이 약은 LHRH 유사작용과 약리학적으로나 약물동력학적으로 상호작용을 일으키는 증가는 없다.
 - 2) 생체의 약제학적 R-비칼루타미드는 CYP 2C8, 2C19 및 2D6의 활성 억제작용이 적은 CYP3A4 저해제인 것으로 나타났다. 그러나 이 약은 종종 병용되는 다른 약물과 상호작용을 일으키기 때문에 150 mg까지 투여하도록 호소하지 않는다. l'orsade de pointes 기능검사를 포함하여 90일간의 심전도를 평가해야 한다. 혈안조증 요인은 청각의 청력학적 변동을 초래할 수도 있다. 청각 청력학에 대한 비칼루타미드의 영향은 평가되지 않았고 이 약이 투여된 환자에서 그러한 변화가 보고되지 않았지만, 환자 그리고/또는 그들의 파트너는 이 약의 마미나 투여 후 130일 이후 동안 적절한 청력검사를 따라야 한다.
 - 3) 이 약은 CYP-450(CYP3A4)를 저해하는 것으로 알려져 있어 주로 CYP3A4를 통해 대사되는 약물과 병용시 주의해야 한다.
 - 4) 이 약은 유전이나 기계적장애로 영향을 미치지 않으나 혼동이 발생할 수 있으므로 이런 환자들의 경우 주의를 요한다.
 - 5) PSA의 상승과 함께 절멸의 재발이 인정되는 것은 환자에서는 이 약 요법의 증진을 고려해야 한다.
 - 6) 유당(Lactose) 과민성 환자의 경우 이 약 150 mg 투여 시 유당불내성으로 180 mg을 복용하도록 주의해야 한다.
 - 7) LHRH 유사작용을 투여 받는 남성에서 모든 나이의 감소가 관찰되었다. 이것은 성기능 장애이며 이 환자에서 담조증의 소실 또는 병증으로부터 발생할 수 있으므로 LHRH유사작용과 병용하여 이 약을 투여 받고 있는 환자에서 혈중 포도당을 모니터링하는 것을 고려해야 한다.
 - 8) 안드로겐 차단요법은 QT 간격을 연장시킬 수 있다. QT 간격 연장의 병력이 있거나 위험인자를 가진 환자 및 QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물과 병용 투여 받는 환자의 경우, 의료진은 이 약을 투여하기 전에 l'orsade de pointes 기능검사를 포함하여 90일간의 심전도를 평가해야 한다. 혈안조증 요인은 청각의 청력학적 변동을 초래할 수도 있다. 청각 청력학에 대한 비칼루타미드의 영향은 평가되지 않았고 이 약이 투여된 환자에서 그러한 변화가 보고되지 않았지만, 환자 그리고/또는 그들의 파트너는 이 약의 마미나 투여 후 130일 이후 동안 적절한 청력검사를 따라야 한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약은 여성에게 금기이므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여 : 이 약은 18세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 이 약 50 mg 용량 및 150 mg 용량에 대해 실시한 2개 임상시험에서 총비칼루타미드 또는 황체형 R-이성질체의 혈장 총 정상상태 농도는 연령에 따라 유의한 차이를 나타내지 않았다.
 - 2) 일반적으로 고령자에서는 신장-순환기계의 기능의 저하가 없으며, 신장-순환기계의 이상반응 발현 빈도가 젊은 총보다 높게 나타날 수 있으므로 고령자에 투여시 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.
9. 과량투여시의 조치
 - 1) 인체에 대한 과량투여의 경험은 없으며 별도의 해독제가 없으므로 과량투여시 발현된 증상별로 적절한 처치를 한다.
 - 2) 이 약은 단백질함량이 높고 소변에서 대사되지 않은 약물이 흡수되기 때문에 혈액투석이나 혈액투석에 도움이 되지 않을 수도 있다. 그리고 호흡소, 심부동소 등의 vital sign을 빈번히 측정하면서 일반적이고 지속적인 관심을 환자에게 기울여주도록 하여야 한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품 용기를 뜯기 전에 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.
11. 기타
 - 1) 성식작용 : 남성의 수태능에 미치는 장기적인 효과는 연구된 바 없다. 정기형성능을 억제할 수 있다. 동물실험결과 랫트의 수컷은 및 일반생식능시험에서 250 mg/kg/day 투여시 수컷의 교미에 이르는 기간 및 임신까지의 기간이 증가되었으나 투여중지 후 7주 11주후에는 정상화되었다. 암컷에 10 mg/kg/day 투여시 자란 수컷의 평균 성기간이 거의 감소, 유두출몰 및 외비생식기 이상(요도하열 등)이 관찰되었고 성상의 위축 및 염증이 나타났으며 수컷의 수태능이 약화되었다. 250 mg/kg/day 투여시에는 수컷에서 체중증가, 고환확장 지연, 가짜 절개구(pseudoovarial opening)가 관찰되었다. 랫트의 기형발생 실험에서는 10 mg/kg/day 이상 투여시 수컷 태아의 황문 선에서 거대낭종이 관찰되었다.
 - 2) 임신성 : 랫트 및 마우스에 5, 15 및 75 mg/kg/day를 42.5일 경구투여한 발산성 실험에서 황문선에서 황색에 기인하는 양성 종양 효과(수컷은 5 mg/kg/day 이상에서 고환근질세포 양성종양, 암컷 75 mg/kg/day에서 자궁선암)가 확인되었으나 암종 유도와 관련되는 2배로 증강(수컷 마우스 75 mg/kg/day)의 발생 및 양성 감작성 여포선종(수컷 랫트 5 mg/kg/day)의 발생이 약간 증가하였다. 시험에서는 이 약 투여 후 고환 근질세포 증식이 호소되는 관찰되지 않았다. 유전독성 발발성을 시사하는 종양형성 효과는 없었다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(약30℃)보관

【포장방법】28정(14정/PTP X 2)

제 조 자

KOCAC FARMA ILAC
VE KIMYA SANAYI A.S.
Organize Sanayi Boelgesi
Cerkezkoye, Tekirdag / TURKEY

제 조 자

보령제약(주)
경기도 안산시 단원구 농림로 107,109

제조회사의

에이치케이이노엔주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 239

고객상담센터1080-700-6802

http://www.inno-rn.com

FD-070320

LD-200327

- 본 의약품은 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못된 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질·변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서지 작성일자(2020년 03월 27일) 이후 변경된 내용은 <http://www.inno-rn.com> 또는 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에 의약품동등성 확인이 가능합니다.
- 의약품이 기밀되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>)에 의약품 이상사례 보고에 알려주십시오.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>)에 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하십시오. • 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 처방전, 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.