

전립선암 치료제

칼루타미[®] 정 50mg

전문의약품

비칼루타미드

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

이 약은 전립선암 치료제입니다.

[조성·성상]

1. 원료약품의 분량 : 1정 중 유효성분 : 비칼루타미드(USP)50.00mg, 기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필메타셀룰로오스2910 2. 성상 : 흰색 또는 거의 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 황체형성호르몬분비호르몬(LHRH) 유사작용과 병용 혹은 거세수술과 병용하여 진행성 전립선암의 치료 2. 질병의 진행 위험성이 높은 국소 진행성, 비전이성 전립선암 환자에서 단독투여 또는 전립선 근치절제술이나 방사선 요법의 보조요법

[용법·용량]

1. 황체형성호르몬분비호르몬(LHRH) 유사작용과 병용 혹은 거세수술과 병용시 • 성인 남자 및 고령자 : 비칼루타미드로서 1일 1회 50mg을 경구투여합니다. 이 약은 황체형성호르몬분비호르몬(LHRH) 유사작용을 투여하기 최소한 3일 전 혹은 거세 수술과 동시에 복용을 시작합니다. 2. 질병의 진행 위험성이 높은 국소 진행성, 비전이성 전립선암 환자에서 단독 투여 또는 전립선 근치절제술이나 방사선 요법의 보조요법 • 성인 남자 및 고령자 : 비칼루타미드로서 1일 1회 150mg을 경구투여합니다. 이 약 150mg 용법은 최소 2년간, 또는 질환이 진행되기 전까지 지속적으로 투여해야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 여성 및 18세 미만의 소아 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 보이는 환자 3) 테르페나딘, 아스테미졸 또는 시사프라이드를 병용하는 환자 4) 이 약 복용과 관련한 간손상 병력 환자 5) 중증 간 장애 환자 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다. 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 간장애 환자(이 약은 주로 간에서 대사되므로 간장애 환자에게는 약물의 배출이 느려져 약물축적의 위험이 있을 수 있습니다.) 3. 이상반응 1) 이 약 150mg 용량 단독 투여(combined Early Prostate Cancer studies) 및 50mg 용량 병용투여(pivotal LHRH combination study)에서 주로 발생한 이상반응 및 빈도는 다음과 같습니다. 표. 발생빈도 - 기관계에 따른 이상반응

빈도	기관계	이 약 150mg (단독투여)	이 약 50mg (LHRH유사작용과 병용)
매우 자주 (≥ 10%)	혈액 및 림프계		빈혈
	신경계		어지럼
	혈관계		안면홍조
	위장관계		복통, 변비, 구역, 설사

자주 (≥ 1% ~ < 10%)	피부 및 피하조직	발진	
	신장 및 비뇨기계		혈뇨
	생식기계 및 유방	여성형 유방 및 유방팽만감 ¹⁾	여성형 유방 및 유방팽만감
	전신 및 투여부위	무력	무력, 부종
	혈액 및 림프계	빈혈	
	대사 및 영양	식욕부진	식욕부진
	정신계	성욕감퇴, 우울	성욕감퇴, 우울
	신경계	어지럼, 졸림	졸림
	심장		심근경색(사망이 보고된 바 있습니다), 심부전 ²⁾
	혈관계	안면홍조	
때때로 (≥ 0.1% ~ < 1%)	위장관계	복통, 변비, 소화불량, 복부팽만, 구역	소화불량, 복부팽만, 구토
	간 및 담도계	간독성, 황달, 아미노전달 효소 농도 상승 ³⁾	간독성, 황달, 아미노전달 효소 농도 상승 ³⁾
	피부 및 피하조직	탈모증, 다모증, 피부건조 ⁴⁾ , 가려움	탈모증, 다모증, 발진, 피부건조, 가려움
	신장 및 비뇨기계	혈뇨	
	생식기계 및 유방	발기부전	발기부전
	전신 및 투여부위	가슴통증, 부종	가슴통증
	기타	체중증가	체중증가
	면역기계	과민반응, 혈관부종, 두드러기	과민반응, 혈관부종, 두드러기
	호흡기계 및 흉부	간질성폐질환 ⁵⁾ , 사망이 보고되었습니다.	간질성폐질환 ⁵⁾ , 사망이 보고되었습니다.
	드물게 (≥ 0.01% ~ < 0.1%)	간 및 담도계	간부전 ⁶⁾ , 사망이 보고되었습니다.
드물게 (≥ 0.01% ~ < 0.1%)	피부 및 피하조직	광과민반응	광과민반응

¹⁾ 150mg 단일요법 환자 다수에서 여성형 유방과 유방통증이 나타났습니다. 이런 증상이 나타난 환자의 약 5%는 중증으로 생각되었고, 여성형 유방은 투여를 중단한 후에도, 특히 장기간 투여한 경우 자연적으로 소실되지 않을 수도 있습니다.

²⁾ 여성형 유방 및 유방팽만감은 동시에 병행되는 거세수술 및 약물에 의한 거세효과에 의해 악화될 수 있습니다. ³⁾ 간의 변화(아미노전달 효소 농도 상승, 담즙유출, 황달)는 드물게 심각한 변화가 나타났으나 이것은 일시적이었으며 약물중단 후 또는 지속적인 치료에도 불구하고 사라지거나 개선되었습니다. ⁴⁾ 이 약 150mg 용량 단독투여 시험(EPC studies)에 사용된 코딩(coding) 규칙으로 인해, 이상반응 중 "건조한 피부"가 "발진"에 포함되어 구분되었습니다. 따라서 150mg 용량에서의 건조한 피부의 빈도에 대한 별도의 분류체계가 없으나, 50mg 용량에서의 빈도와 동일할 것으로 예상됩니다. ⁵⁾ 시판 후 조사 결과 보고된 이상반응입니다. 빈도는 이 약 150mg 용량 단독투여 시험(EPC studies)의 무작위 치료기간에 보고된 간질성폐질환 이상반응의 발생빈도에 따라 분류되었습니다. ⁶⁾ 시판 후 조사 결과 보고된 이상반응입니다. 빈도는 이 약 150mg 용량 단독투여 시험(EPC studies)의 오픈 라벨 치료기간에 이 약 투여군에서 보고된 간부전 이상반응의 발생빈도