

메게시아정 40mg/160mg

(메게스트롤아세테이트)

【원료약품의 분량】1정 중
메게스트롤아세테이트(USP) 40mg/160mg

【성 상】
메게시아정40mg : 흰색의 원형 정제
메게시아정160mg : 흰색의 장방형 정제

【효능·효과】
1. 재발성, 전이성, 수술이 불가능한 유방암 및 자궁내막암의 완화
단, 외과수술, 방사선요법 대신으로 사용되어서는 안됩니다.
2. 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료

【용법·용량】
메게시아정40mg :
1. 유방암 : 메게스트롤아세테이트로서 1일 160mg을 4회(40mg을 1회 1정씩, 1일 4회)로 분할하여 경구 투여합니다.
2. 자궁내막암 : 이 약으로서 1일 40~320mg을 분할하여 경구투여합니다.
3. 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료 : 메게스트롤 아세테이트로서 1일 1회 800mg까지 경구투여합니다. 임상시험에서 메게스트롤아세테이트로서 1일 400~800 mg 복용으로 임상적 효과를 나타내었습니다.
최소 2개월간은 투여를 계속함으로써 이 약의 효과를 측정하는데 적절한 기간이 고려되어야 합니다.
메게시아정160mg :
1. 유방암 : 메게스트롤아세테이트로서 1일 160mg을 4회로 분할하여 경구투여합니다.
2. 자궁내막암 : 이 약으로서 1일 40~320mg을 분할하여 경구투여합니다.
3. 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료 : 메게스트롤 아세테이트로서 1일 1회 800mg까지 경구투여합니다. 임상시험에서 메게스트롤아세테이트로서 1일 400~800 mg 복용으로 임상적 효과를 나타내었습니다.
최소 2개월간은 투여를 계속함으로써 이 약의 효과를 측정하는데 적절한 기간이 고려되어야 합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
1) 이 약은 임부에게 투여 시 태아에 치명적인 위해를 가할 수 있습니다.
2) 임신 초기 4개월 동안 황체호르몬제를 사용해서는 안됩니다.
황체호르몬제는 습관성 유산을 방지하거나 절박유산을 치료할 목적으로 임신 초기 3개월 이내부터 사용되어 왔으나 임신 초기 4개월 동안 투여 시 태아에게 치명적인 손상을 준다는 증거가 있습니다. 대부분 여성에 있어서 유산의 원인은 난소의 기능부전에 있는데 이에 대한 황체호르몬제의 영향은 기대할 수 없으며, 또한 임신부전 난소를 가진 환자에게 황체호르몬제 투여 시 자연유산이 지연될 수 있습니다.
3) 여성호르몬제의 자궁내 노출과 선천성기형(심장기형, 수족기형)간의 상관성에 대한 연구가 다수 보고되고 있습니다. 여성호르몬제(경구피임용, 임신진단용, 절박유산치료용)의 자궁내 노출로 태아에게 수족기형현상이 4.7배나 높게 나타나며, 이 노출은 불과 수일간의 짧은 치료기간에도 일어날 수 있다는 연구보고가 있습니다. 환자가 임신 초기 4개월 동안 이 약을 투여받거나 이 약을 투여하는 동안 임신이 된 경우에는 기형아 출산우려가 있다고 간주해야 합니다.
4) 이 약의 장기투여로 당뇨병이 발병되거나 기존 당뇨병의 악화, 현성 쿠싱증후군이 나타날 수 있습니다.
5) 이 약을 투여하거나 장기투여를 중단한 환자에서 부신기능이 저하된 사례가 있으며, ACTH 자극시험결과 무증상의 뇌하수체-부신역제가 장기투여 환자에서 자주 발생했습니다. 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 비상용량의 속효성 당질코르티코이드 투여가 고려되어야 합니다. 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, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 습관성 유산 또는 절박유산의 예방 및 치료가 필요한 환자
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 혈전색전질환의 병력이 있는 환자
2) 당뇨병 환자(이 약의 투여로 인슐린의존당뇨병이 악화될 수 있습니다.)
4. 이상반응
1) 유방암 및 자궁내막암
(1) 혈전성정맥염을 포함하는 혈전색전증상과 폐색전증 및 당불내성이 보고되었습니다.
(2) 기타 : 심부전, 구역, 구토, 부종, 돌발자궁출혈, 호흡곤란, 중앙발적(고칼슘혈증을 동반하거나 동반하지 않는), 고혈당증, 탈모증, 고혈압, 손목굴증후군, 정서변화, 홍조, 권태감, 무력증, 졸음, 발한, 발진, 여성형유방, 청각손실, 통증, 쿠싱양 얼굴, 설사가 보고되었습니다.
2) 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료
(1) 2개의 유효성평가 임상시험과 개방표지시험(open label trial) 중 치료군의 5% 이상에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같습니다.

	발현율(%)						
	임상시험 1 (n=236)				임상시험 1 (n=236)		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, 중앙발적(고칼슘혈증을 동반하거나 동반하지 않는), 손목굴증후군, 졸음이 보고되었습니다.
(5) 시판후 조사에서 보고된 이상반응
① 시판후 조사에서 혈전성정맥염을 포함하는 혈전색전증상과 폐색전증 및 당불내성이 보고되었습니다.
② 국내에서 메게스트롤아세테이트 현탁액제에 대하여 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) 이 약 사용 시 특별한 주의를 요하지는 않으나 재발성 또는 전이성암을 치료받는 환자는 주의 깊게 관찰해야 합니다.
2) 체중감소의 치료는 치료가능한 체중감소의 원인을 찾은 후 설정해야 합니다.
3) 장기투여시 호흡기감염의 위험이 증가됩니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약은 태아에게 치명적인 영향을 미칠 수 있습니다. 임신기간 중 투여되었거나 투여 중 임신이 된 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려야 합니다. 가임여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 피임하도록 합니다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않습니다.
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 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.
10. 기타
1) 메게스트롤아세테이트 정제와 현탁액 간에 의약품동등성이 확인되지 않았습니다.
2) 동물실험(랫트)에서 수컷 새끼의 번식능력 손상, 태자의 체중감소, 생존출생 태자수의 감소, 수컷 태자의 여성화가 나타났습니다.

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【포장단위】 30정, 100정

최종개정연월일】 2016. 08. 01

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2016년 8월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr) 확인할 수 있습니다.

제조원
dalim (주)다림바이오텍
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107
대표전화 : 02) 335-1656
공장 및 연구소 : 031) 353-6091
소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)