

효과적인 항구토제 온다트® 주 4mg 온다트® 주 8mg (온단세트론염산염수화물)

전문약품

의 약 품	235
분류번호	최토제, 진토제

온단트주는 항암화학요법 또는 방사선요법으로 인한 구역과 구토, 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료에 효과적인 항구토제입니다. 온단트주는 구토중추인 연수의 CTZ 및 위·장관의 5HT₃ 수용체를 선택적으로 차단하여 중추와 말초 모두에 작용하므로 유의한 진토효과를 나타냅니다.

【원료약품의 분량】 1mL 중
주성분 : 온단세트론염산염수화물(USP)..... 2.5mg
(온단세트론으로서 2mg, 이수화물)
pH조절제 : 시트르산수화물, 시트르산나트륨수화물
등장화제 : 염화나트륨
용제 : 주사용수

【성 상】 무색 투명한 액이 들어있는 갈색의 앰플제

【효능·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

- 성인 : 암 치료시의 구토 유발성은 화학요법제의 투여용량, 병용약물 및 방사선요법의 종류에 따라 다양하다. 투여경로 및 투여용량은 경구, 정맥주사, 근육주사로 온단세트론으로서 1일 8~32mg의 범위 내에서 적절한 선택하여 투할 수 있다.
 - 비교적 약한 구토 유발성 화학요법제 및 방사선요법시
 - 화학요법 및 방사선요법 실시 직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사하거나 치료 1~2 시간 전에 8mg을 경구투여하고, 12시간 후에 8mg을 경구투여한다.
 - 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료 후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여한다.
 - 심한 구토 유발성 화학요법제(예 : 고용량의 시스플라틴) 투여시
 - 화학요법 실시 직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사하고 2~4시간 간격으로 8mg을 2회 추가 정맥주사 또는 근육주사하거나, 최대 24시간 동안 시간당 1mg의 속도로 점적 정맥주사한다.
 - 다른 방법으로는 온단세트론으로서 16mg을 생리식염 주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 화학요법 실시 직전에 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사한다. QT 연장 위험도가 용량-의존적으로 증가하므로 단회 투여 용량은 16mg을 초과하지 않도록 한다.
 - 화학요법 실시 전에 인산덱사메타손나트륨 20mg을 천천히 정맥주사함으로써, 이 약의 효과가 증강될 수 있다.
 - 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료 후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여한다.
- 소아 (6개월 이상)
 - 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 5mg/m²(체표면적)을 정맥주사한다. 경구투여는 정맥주사 12시간 후 투여하며, 최대 5일 동안 지속할 수 있다.(표1)
 - 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)
< 0.6 m ²	5mg/m ² 을 정맥주사 12시간 후 2mg 경구투여	1회 2mg, 1일 2회 경구투여
≥ 0.6 m 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.

- 고령자 : 65세 이상 고령자에서도 내약성이 우수하므로 성인 권장량을 따른다.
- 신장장애 환자 : 특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.
- 간장애 환자 : 중등 내지 중증의 간장애 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.

2. 수술 후 구역과 구토

- 성인
 - 수술 후 구역과 구토를 예방
 - 마취유도 1시간 전에 16mg을 1회 경구투여한다.
 - 마취유도 1시간 전에 8mg을 투여하고 8시간 간격으로 1회 8mg을 2회 추가 투여한다.
 - 1회 4mg을 마취유도시에 천천히 정맥주사 또는 근육주사한다.
 - 수술 후 발생한 구역과 구토의 치료 : 1회 4mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사한다.
- 소아(2세 이상)
 - 수술 후 구역과 구토를 예방 : 마취유도 전, 마취유도 시 또는 마취유도 후 1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사한다.
 - 수술 후 발생한 구역과 구토의 치료 : 1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사한다.
 - 수술 전후 구역과 구토의 예방 및 치료에 대한 2세 미만의 자료는 충분하지 않다.
- 고령자 : 65세 이상 고령자에 대한 사용경험은 제한적이나 화학요법을 받은 환자들에 대한 내약성은 우수하였다.
- 신장장애 환자 : 특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.
- 간장애 환자 : 중등 내지 중증의 간장애 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.
- 스파르테인/데브리소코의 대사장애가 있는 환자 : 스파르테인/데브리소코의 대사장애가 있는 환자에서 이 약의 소실 반감기는 변화하지 않는다. 이런 환자에게 이 약을 반복투여할 때, 약물 노출에 있어서 일반인들과 차이가 없으므로 1일 투여량, 투여횟수, 투여경로의 조절이 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 이 약과 아포모르핀염산염을 병용 투여 시 심한 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용 투여해서는 안 된다.

3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

- 다른 선택적인 5HT₃ 수용체 차단제에 과민반응을 나타낸 환자는 이 약에도 과민반응을 나타낸다는 것이 보고되었다.
- 이 약은 음식물의 대장통과 시간을 지연시키는 것으로 알려져 있으므로, 이급성 장폐색의 증상이 있는 환자는 투여 후 모니터링을 해야 한다.
- 중증 간장애 환자
- 이 약은 용량-의존적으로 QT 간격을 연장시킨다. 또한 이 약을 투여 받은 환자에서 Torsade de Pointes 의 시판 후 사례가 보고되었다. 선천성 QT 연장 증후군 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 이상반응은 프로파일은 성인에서와 유사했다.

- 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 анафилакти시스를 포함한 즉각적인 과민반응(때때로 중증), анафилакти시증 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치한다.
- 전신신경계 : 두통, 때때로 두통감, 졸음, 조흥, 두부 및 복부의 온감, 아미노기 전이효소의 일시적인 무중후적 증가 등이 나타날 수 있으며, 드물게 급속히 정맥주사할 경우 어지럼증이 나타날 수 있다. 또한 때때로 임상적 후유증이 명백하게 남지 않는 안구운동장애, 근육긴장이상반응·운동이상증 같은 추체외로반응을 포함하는 운동장애, 발진이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 때때로 설사, 변비(음식물의 대장통과 시간 연장)가 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 혈압상승, 심계항진, 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.
- 간장 : 때때로 간기는 검사항목(AST, ALT, LDH, γ-ALT, 총 빌리루빈치 등)의 일시적인 무중후적 상승이 나타날 수 있으며, 이러한 사례들은 일반적으로 시스플라틴으로 화학요법을 받고 있는 환자에서 관찰되었다.
- 눈 : 드물게 일시적인 시력장애(흐린시야 등), 일시적인 시력상실이 나타날 수 있으며, 이러한 이상반응들은 정맥투여 기간동안 현저하게 나타난다. 대다수의 시력상실은 20분 이내에 증상이 소실되었다. 대부분의 환자들은 시스플라틴을 포함한 화학요법제를 투여 받고 있으며 일시적 시력상실 중 일부의 경우는 본질적으로 파피라와 관련된 것으로 보고되었다.
- 기타 : 불수의운동, 때때로 열감, 안면홍조, 발열, 전신편대강, 딸꾹질, 발한, 혈관통이 나타날 수 있고, 때때로 주사부위 국소적 과민반응(예, 발적, 두드러기, 간지러움증)이 곤전 이 약을 주사한 혈관까지 확대되어 나타날 수 있다.

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

6. 상호작용

- 이 약과 함께 주로 처방되는 다른 약물의 대사를 증가시키거나 감소시킨다는 증거는 없다. 이 약은 알코올, 테마제람, 푸로세미드, 프로포폴 혹은 트라마돌과 약물동태학적 상호작용을 일으키지 않는다.
- 이 약은 다중의 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.
- 페니토인, 카르바마제핀, 리튬피산 : CYP3A4의 강력한 유도제(즉, 페니토인, 카르바마제핀, 리튬피산)로 치료중인 환자에서 이 약의 경구 청소율이 증가되었고, 이 약의 혈중 농도는 감소하였다.
- 트라마돌 : 트라마돌의 임상 연구 데이터에 의해 이 약이 트라마돌의 진통효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다.
- 아포모르핀 : 이 약과 아포모르핀염산염을 병용 투여 시 심한 저혈압 및 의식 소실이 보고되었으므로, 이 약은 아포모르핀과 병용 투여해서는 안 된다.
- QT 간격 연장 및/또는 전해질 이상을 유발하는 약물과 이 약을 병용 투여 시에는 주의한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 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 예측 할 수 있는 것은 아니므로 다른 약물과 마찬가지로 임부에는 권장되지 않는다.
- 동물실험에서 유증으로의 이행이 보고되어 있으므로 이 약을 투여 받은 수유부는 수유를 중단해야 한다.

8. 과량투여시의 처치

- 과량투여에 대한 보고는 충분치 않다. 신장장애, 심한 변비, 저혈압, 일과성 2등급의 방실블럭과 관련된 혈관 미주신경 이상의 조짐이 보고되었으나, 모두 완벽하게 해결되었다. 대부분의 경우 그 증상은 권장 용량을 투여 받고 있는 환자에서 보고된 것과 유사했다. 이 약은 용량-의존적으로 QT 간격을 연장시킨다. 과량투여 시에는 ECG 모니터링이 권장된다.
- 이 약에 대한 특별한 해독제는 없으므로 과량투여가 의심되는 경우에는 적절한 대증 및 보조요법을 실시해야 한다.

9. 적응상의 주의

- 이 약은 다른 약물에 사용되었던 주사기나 주입기를 사용하여 투여하여서는 안되며 권장되는 주사액과만 혼합할 수 있다.
- 이 약에는 보존제가 함유되어 있지 않으므로, 1회만 사용해야 하며, 개봉 후 즉시 주사하거나, 희석되어야 하며 남은 액은 버린다.
- 이 약의 앰플은 가압증기멸균(autoclaving)하여서는 안된다.
- 이 약은 다음 점적 정맥 주사액과 혼합할 수 있으며, 혼합액은 사용 직전에 조제하여야 한다. 이 약과 아래 점적 정맥 주사액과의 혼합액은 항응고 아래의 25℃ 이하에서 혹은 냉장고에서 7일 동안 안정된다.
 - 생리식염 주사액(0.9w/v% 염화나트륨 주사액) - 5w/v% 포도당 주사액
 - 10w/v% 다-만니톨 주사액 - 링겔 주사액
 - 0.3w/v% 염화칼륨 및 0.9w/v% 염화나트륨 혼합액 - 0.3w/v% 염화칼륨 및 5w/v% 포도당 혼합액
- 점적 정맥 주사액과 이 약의 혼합액은 염화플리비날 주입액, 폴리에틸렌 주입액, 타입 1유리용기 및 폴리프로필렌 주사기에서 안정하다.
- 이 약은 주입백이나 시린지 펌프를 이용해 시간당 1mg의 속도로 아래의 약물과 혼합하여 정맥내 주입할 수 있다. 온단세트론의 농도가 16~160μg/mL(예. 8mg/500mL~8mg/50mL)가 되도록 조제하여 아래의 약물을 이 약 투여장치 의 Y-부위에 주입한다.
 - 시스플라틴 : 최대 0.48mg/mL(예. 240mg/500mL) 농도로 1~8시간에 걸쳐 투여한다.
 - 5-플루오로우라실 : 최대 0.8mg/mL(예. 2.4g/3L 이나 400mg/500mL) 농도로 하여 최소 20mL/h의 속도로 500mL/24시간) 투여한다. 더 고농도의 5-플루오로우라실은 이 약을 침전시킬 수 있다. 5-플루오로우라실 주입액은 혼합 가능한 성분 이외에 최고 0.045%w/v의 염화마그네슘을 포함할 수 있다.
 - 카보플라틴 : 0.18mg/mL~9.9mg/mL(예. 90mg/500mL에서 990mg/100mL)을 10분에서 1시간에 걸쳐 투여한다.
 - 에토포사이드 : 0.144mg/mL~0.25mg/mL(22mg/500mL에서 250mg/1L)을 30분에서 1시간에 걸쳐 투여한다.
 - 세프타지딤 : 주사용 정제수로 세프타지딤 250mg~2000mg을 녹여서(세프타지딤 250mg/2.5mL, 세프타지딤 2g/10mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.
 - 사이클로포스파마이드 : 주사용 정제수로 100mg~1g을 녹여서(사이클로포스파마이드 100mg/5mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.
 - 독소루비신 : 주사용 정제수로 10mg~100mg을 녹여서(독소루비신 10mg/5mL) 정맥용 볼루스 주사로 약 5분에 걸쳐 투여한다.
 - 덱사메타손 : 이 약 8 또는 16mg이 용해되어있는 50~100mL의 조제액을 약 15분간에 걸쳐 점적 주사하고 동시에 온단세트론염산염(수화물) 주사제 주입장치의 Y부위를 통해 인산덱사메타손나트륨 20mg을 2~5분에 걸쳐 천천히 정맥 주사 할 수 있다. 인산덱사메타손나트륨과 온단세트론의 배합가능 가능성은 증명되어 인산덱사메타손나트륨은 32μg~2.5mg/mL, 온단세트론으로서 8μg~1mg/mL의 농도가 되도록 하여 이들 약물을 하나의 장치에 투여할 수 있게 되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 차광하여 보관할 것
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법 및 사용기간】 밀봉용기, 30℃이하에서 차광보관. 제조일로부터 24개월

【포장단위】 2mL, 4mL/앰플 X 자사포장단위

【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

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 먹지마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 개봉 후 바로 사용하십시오.

제품 사용 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으며, 우리가 파손될 우려가 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2013. 01. 28

제조외곽자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공정)경기도 화성시 팔단면 무수로 214

제조자:유니메드제약(주) 충남 아산시 신흥로 210-27

※ 의약품은 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 801121 003343

Ver: 003343003