

의 약 품 분류번호	617 주요 약성질에 적용하는것
---------------	----------------------------

이다루[®]주 5mg
| 이다루비신염산염 |

Idaru[®]inj. 5mg



전문 의약품

□원료약품의 분량

1 바이알 중
주성분 : 이다루비신염산염(KP).....5.0mg
첨가제 : (부형제 : 유당수화물(EP)).....50.0mg

□성상

썬 때 녹여서 사용하는 등적색-적색 분말을 함유하는 무색 바이알

□효능·효과

성인 급성 골수성 백혈병, 성인 및 소아 재발성 급성 림프성 백혈병의 2차 치료

□용법·용량

- 급성 골수성 백혈병
성인 : 이다루비신염산염으로서 체표면적당 12mg(약가)/㎡를 3일간 연속 정맥주사하거나(시타라빈 병용투여) 또는 단일 혹은 복합요법으로 체표면적당 8mg/㎡를 5일간 연속 정맥주사하십시오.
- 재발성 급성 림프성 백혈병
성인 : 체표면적당 12mg(약가)/㎡를 3일간 연속 정맥주사하십시오.
소아 : 체표면적당 10mg(약가)/㎡를 3일간 연속 정맥주사하십시오.

<이 약의 조제법>

반드시 정맥주사로만 주사하여야 하며 바이알 중의 내용물 5mg을 주사용수 5mL로 용해하십시오.
조제된 용액은 0.9% 생리식염주사액을 점적 정맥 주사하면서 정맥내의 바늘의 위치를 확인한 후 주사관의 튜브를 통하여 5~10분 천천히 정맥주사하십시오.
이 방법은 중증의 연조직염이나 과사를 초래할 수 있는 혈전증이나 정맥부위의 혈액 유출을 최소화시킵니다.
정맥 경화증은 가는 정맥이나 동일부위의 정맥에 반복 주사함으로써 발생할 수 있습니다.

□사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 중증의 신·간장애 환자
 - 중증의 감염 환자
 - 이다루비신 또는 이약의 다른 성분, 다른 안트라사이클린 계열 또는 안트라센디온 계열의 약물에 과민한 환자
 - 중증의 심근부전 환자
 - 최근에 심근경색을 경험한 환자
 - 중증의 골수성 환자
 - 지속적인 골수억제 환자
 - 이전에 이다루비신 및/또는 다른 안트라싸이클린 및 안트라센디온 계열 약물을 최대 누적 용량으로 치료받은 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
- 이상반응
 - 골수·혈액 : 심각한 골수억제가 이 약의 치료와 관련된 주요 독성입니다. 백혈구 감소와 호중구 감소는 종종 심각하며 혈소판 감소와 빈혈이 또한 일어날 수 있습니다. 골수 혈액학적 독성의 임상적인 결과로 열, 감염, 패혈증, 패혈성 속, 출혈, 조직 저산소증, 사망이 일어날 수 있습니다. 이와 혈관계 이상으로 출혈, 흉조, 정맥염, 속, 혈전정맥염, 혈전색전증이 보고되었습니다.
 - 소화기계 : 안트라사이클린으로 유도된 심독성은 급성 또는 만성으로 발현되어질 수 있습니다. 초기 이다루비신의 심독성은 빈맥과 심전도 부전, 예를 들면, 비-특이성 ST-T 파장변화로 이루어지며 다른 부정맥도 보고되었습니다. 약성의 심장용동부전을 제외하고, 이러한 효과는 일반적으로 만성 심독성의 순차적인 발전의 예견이 아니며, 임상중요성은 거의 없고 일반적으로 이 약의 치료중지 요인은 아닙니다. 만성 심독성은 임상적으로 방실부전, 율혈성 심부전(소화불량, 폐부종, 의존성(예를 들면, 무릎)부종, 간내대장, 복수, 흉막유출, 갈렐리드과 같은)의 중추/신호에 의해 발현되어진 특징적인 심근질환으로 나타납니다. 방실차단, 각차단, 율혈성 심부전, 심근염, 심장막염, 동성빈맥, 부정맥 등 이 보고되었습니다. 무증상성 좌심실 박출률 감소, ECG 비정상 이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계 : 천공을 동반한 중증의 소장결장염(호중구 감소 소장결장염)과 소화기계 궤양/미란 또는 출혈 이 보고되었습니다. 천공의 가능성은 중증 복통을 호소하는 환자에서 고려됩니다. 복통 또는 타는 듯한 느낌 등이 보고되었으며, 대사 및 영양 장애로 식욕부진, 탈수, 고요산혈증이 보고되었습니다.
 - 양성, 악성 및 비특이적 신생물 : 이차성 백혈병(급성 골수성 백혈병(AML), 골수이형성증후군(MDS)) 피부 및 피하조직 : 말단 흉반, 탈모, 방사선 조사 피부의 과민반응(radiation recall reaction), 국소 독성, 발진/가려움, 피부변화, 피부 및 손톱의 색소침착, 두드러기
 - 기타 : 대부분의 환자에서 가역성 탈모증, 급성 구역, 구토, 치료개시 후 3~10일에 나타나는 주로 구강점막을 포함한 점막염, 식도염, 설사, 발열, 오한, 발적, 간효소 및 빌리루빈의 증가(약 20~30%), 이 약 단독투여나 시타라빈 병용투여 시 중증 감염이 나타날 수 있습니다. 이 약투여 후 1~2일 동안 노기 붉은색을 나타내기도 하는 주사하지 않도 땀을 환자에게 일러주어야 합니다. 이 외에 아나필락시스 반응이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 진단 및 처치시설이 갖추어진 기관에서 항악성종양제 화학요법의 경험이 있는 의사의 감독 하에 투여해야 합니다.
 - 이 약은 매우 유독하므로 분말과 용액 모두 주의하여 취급하고 투여해야 합니다. 가루나 증기를 흡입 하거나 피부 또는 눈과 같은 점막에 닿았을 때 눈의 경우 즉시 물로 충분히 씻어낸 후 인과 진찰을 받아야 하고 피부 접촉 시 15분 이상 충분한 물로 씻어야 합니다.
 - 이 약은 이전의 약물요법 또는 방사선요법에 의해 골수억제가 나타난 환자에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되지 않는 한 투여하지 않습니다. 심질환, 고용량의 안트라사이클린 또는 다른 심독성이 있는 약물로 치료받았던 환자에게 이 약 투여 시 심독성이 증가할 수 있으므로 치료개시 전에 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는지 조심스럽게 평가합니다. 다른 세포독성제제와 마찬가지로 이 약 은 변이원성을 가지고 있으며 랫드에 대해 발암성이 있습니다.
 - 골수 : 이 약은 강한 골수억제제입니다. 골수억제(주로 백혈구)는 이 약의 치료량을 투여 환자에서 발생 한 것이며 과립구, 적혈구 및 혈소판을 포함하여 신중한 혈액학적 검사가 필요합니다. 중증의 골수억제 의 기간동안 감염과 출혈에 기인한 사망이 보고되었습니다. 약물의 내성을 모니터링하고 환자를 약물 독성에서 보호 유지하기 위한 실험실적 기기와 보조적 수단이 갖추어져 있어야 하고, 중증의 출혈상태 및 또는 중증의 감염은 빨리 유효하게 치료합니다.
 - 심장 : 지명적인 율혈성 심부전에 의해 나타나는 심근독성, 급성 생명 위험성 부정맥 또는 기타 심근질환 은 치료 중 또는 치료 후 수 주 동안 나타날 수 있습니다. 디지탈리스 및 이노제 투여, 염류제한 및 휴식이 필요합니다. 다른 안트라사이클린계에서 나타나는 형태의 심독성을 최소화하기 위하여 치료기간 중 주의깊게 심기능 검사를 실시합니다. 종격동-심막에 대해 방사선치료 경력이 있는 환자, 다른 강한 심독성 제제에 의한 치료경력이 있는 환자 또는 질환(빈혈, 골수억제, 감염, 백혈병, 식막염 또는 심근염)에 의한 특별한 임상증세를 갖는 환자에서 이러한 심근독성의 위험성은 더 높아질 수 있습니다. 심근

- 내막생검이 안트라사이클린으로 유도된 심근병을 관찰하기에 가장 적절한 진단방법이나 이러한 침습 적인 관찰은 일반적으로 쉽게 이행되지 않습니다. 이 약의 치료동안 심기능 평가의 일반적인 방법은 심전도와 좌심실분출률(LVEF)입니다. 심전도의 변화가 일반적으로 일시적인 독성의 지표이나 안트라사이클린에 의해 야기된 심근질환은 지속적 QRS감소, 수축시간간격(PEP/LVET)의 정상상계 이하의 증가, 치료 전 초기치로부터 좌심실 분출량(LVET)의 감소 등과 관련 있습니다. 심전도 또는 심장조음파촬영 및 좌심실분출량측정은 치료개시 전 및 이 약 치료 중 실시합니다.
- 심독성 위험 인자들에는 활동성 또는 잠재성 심혈관 질환, 공격증/심막 부위의 방사선 치료를 병행 또는 선행한 경우, 이전에 다른 안트라사이클린계 또는 안트라세나디온계 약물 치료를 한 경우, 심장수축력 억제 약물 또는 심독성이 있는 약물(예, 트라스투주맙 Trastuzumab) 병용 등이 포함됩니다. 이다루비신 을 포함한 안트라사이클린계 약물은 환자의 심기능을 주의깊게 모니터링하지 않는 한 다른 심독성이 있는 약물과 병용 투여해서는 안됩니다. 다른 심독성이 있는 약물, 특히 트라스투주맙과 같이 반감기가 긴 약물의 경우 이 투여를 중단한 이후에 안트라사이클린계 약물을 투여받는 환자 역시 심독성 발생 위험성이 높아질 수 있습니다. 보고된 트라스투주맙의 반감기는 약 28~38일이며 27주까지는 체내 순환되면서 잔류할 수도 있습니다. 따라서, 가능한 경우, 트라스투주맙 투여 중단 후 27주까지는 안트라사이클린을 기본으로 하는 치료를 피해야 합니다. 만약 그 전에 안트라사이클린을 사용하는 경우 심기능에 대해 주의깊게 모니터링 할 것을 권고합니다.
- 유아 및 소아에서, 안트라사이클린-유도 심독성에 대한 감수성이 더 크게 나타났으며, 장기간의 심장 기능에 대한 평가가 수행되어야 합니다.
- 간 및 신기능 평가 : 간 및 또는 신기능 손상은 이다루비신의 분포에 영향을 미칠 수 있으므로 간 및 신기능은 일반적인 임상실험실적(혈청빌리루빈 및 혈청크레아티닌)으로써 치료 전과 치료 중에 측정 합니다. 다수의 체 3기 임상실험에서 빌리루빈 및 또는 크레아티닌의 혈청치가 2mg% 초과하여 투여 를 중단했습니다. 빌리루빈 및 크레아티닌치가 1.2~2.0mg%인 경우는, 투여량을 50% 감소시킨 다른 안트라사이클린계를 사용했습니다.
- 이 약에 의한 치료는 환자를 세밀히 관찰하고 실험실적으로 검사를 실시한 후 시행합니다. 고령자는 재생불량성 기간동안 체력유지에 유효한 지지요법을 받습니다. 백혈병 세포의 급속한 용해에 의한 과소산혈증이 2차적으로 유도됩니다. 과소산혈증이 유도된 경우 혈중 요산치를 검사하여 적절한 치료 를 시작합니다. 전신감염의 경우는 치료 전에 감염상태를 조절하기 위해 적절한 측정용 해야 합니다.
- 이 약은 의사의 감독 하에서 입원환자에게 투여되어야 하므로 치료받는 동안 환자는 온전 또는 다른 기계적인 조작을 하지 않습니다. 온전 또는 기계조작에 대한 영향은 전신적으로 평가되지 않았습니다.
- 감염성 및 출혈성 합병증이 나타날 수 있으므로 충분히 주의합니다.
- 소아 및 생식 가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있을 경우에는 성선에 대한 영향을 고려합니다.
- 이차성 백혈병 : 이약을 포함하여, 안트라사이클린를 투여받은 환자에게서 전백혈병 상태를 동반하거나 동반하지 않은 형태의 이차성 백혈병이 보고되었습니다. 이차성 백혈병은 이 약물들을 DNA-손상 기전의 항악성 종양제와 병용한 경우, 세포독성 치료제로 과도한 전치치를 한 경우, 또는 안트라사이클린 약물 용량을 증강한 경우에 더 빈번하게 나타났습니다. 이 백혈병은 1~3년의 잠복기 후에 나타날 수 있습니다.
- 면역억제/감염에 대한 감수성 증가 : 이 약을 포함한 화학요법제 투여로 면역이 약화된 환자에게 생백신 또는 약독화백신을 투여하면 중증 또는 치명적인 감염을 일으킬 수도 있습니다. 이 약을 투여한 환자 에게 생백신을 사용한 예방접종은 피해야 합니다. 사백신 또는 불활화백신은 투여할 수 있으나, 백신의 반응이 약해질 수 있습니다.

4. 상호작용

- 이 약은 강력한 골수억제제이며 유사작용이 있는 다른 약물을 사용하는 화학요법과 병용하면 추가적인 골수억제 효과, 특히 골수/혈액학적 영향과 위장관계 증상을 유도할 수 있습니다. 심독성을 유발할 가능성이 있는 다른 약물과의 병용 화학요법을 투여하는 경우 뿐만 아니라, 심장에 영향을 주는 다른 약물 (예, 칼슘채널 차단제)을 병용하는 경우에도, 치료 기간 동안 심장 기능을 모니터링해야 합니다.
- 병용 치료에 의해 유도되는 간 또는 신장 기능 변화는 이 약물의 대사, 약동학, 치료 효과 및/또는 독성 에 영향을 줄 수 있습니다.
- 이 약물과 방사선 요법을 병용하거나, 약물 치료 2~3주 전 이내에 방사선 요법으로 치료 시, 추가적인 골수억제 효과가 나타날 수 있습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약이 임부에게 악영향을 미치는 지의 여부는 밝혀지지 않았습니다. 그러나 랫드에 대해(토끼는 나타 나지 않았습니다) 기형발생 및 태자독성이 있습니다. 그러나, 임신한 여성에 대한 적절한 대조 임상시험 결과는 없습니다. 임신 가능한 여성에게는 치료기간 동안 임신을 피하도록 해야 합니다. 임신 중 이 약의 사용 또는 환자가 치료 중 임신한 경우에는 태아에 대해 해를 끼칠 수 있음을 인식시키고 이 약의 사용에 대한 결정은 반드시 의사 및 환자에 의해 이루어져야 합니다. 이 약은 유익성이 태아에게 발생 가능한 위험을 상회할 때만 사용되어야 합니다.
 - 이 약 또는 그 대사체가 유즙으로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 치료 중 산모는 수유를 피하는 것이 바람직합니다.
 - 이 약물은 사람의 정자에서 염색체 이상을 유발할 수 있습니다. 따라서, 이 약물로 치료 중인 남성은 호르몬적인 피임 방법을 사용해야 합니다.
- 과량 투여 시의 처치

- 중증 : 투여 후 24시간 내에 급성 심근 독성을, 1~2주 이내에 중증의 골수억제를 일으킬 수 있습니다. 수개월 내에 안트라사이클린계에 의해 지연성 심부전이 나타날 수 있습니다.
- 처치 : 지지요법을 목적으로 하며 수혈, 가역적 장벽간호(reverse-barrier nursing)와 같은 방법을 사용 합니다. 지연성 심부전은 환자를 세심하게 관찰하여 심부전 증후가 나타나면 일반적인 치료요법을 사용합니다.
- 적응상의 주의
 - 정맥 주사 부위에 혈관의 유흥되면 중증의 국소조직괴사를 유발할 수 있습니다. 투여 중 지시를 따름 으로서 주사부위의 혈전성 정맥염은 최소화할 수 있습니다. 주사부위가 쓰기거나 화끈거림은 약간의 유출을 의미하므로 주사를 정지하고 다른 정맥으로 재투여합니다.
 - 말갈리온액과 지속적으로 투여 시 이 약의 효과를 감약시킬 수 있으므로 피해야 합니다.
 - 해파린과 혼합시 침전이 형성될 수 있으므로 혼합을 피해야 합니다.
 - 다른 약물과 혼합하는 것은 권장되지 않습니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 조제한 용액은 2~8℃에서 48시간, 20~25℃에서 24시간동안 안정합니다. 그러나 일반적으로 2~8℃에서 24시간 이상 보관하지 않습니다.

□포장단위

지사포장단위

□저장방법

밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

□교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의 사항이 있으시면 연락주시시오. 연락처 : 고객보로팀 1588-2675

【제조자】보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107



제조의뢰자

JW 중외제약
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한탄길 56