

전이성 결장·직장암의 1차 치료제

이노테칸 주 40mg/100mg/150mg/200mg/250mg/300mg

(염산이리노테칸)

전문의약품

의 약 품	421
분류번호	항악성종양제

이노테칸주의 주성분인 염산이리노테칸(irinotecan HCl)은 식물성분의 합합제로서 camptotecin의 반합성 유도체이며 생체내에서 활성화되는 Prodrug형태로 제1형 DNA topoisomerase와 결합하여 DNA 합성을 억제함으로써 항종양효과를 나타냅니다.

【**원료약품의 분량**】1mL 중

염 산 이 리 노 테 칸 (별 규) …… 20mg

【상징】

미황색의 투명한 액상제제가 들어있는 바이알 제제

【효능·효과】

- 5-FU 치료 후 재발성, 진행성인 전이성 직장암 또는 결장암
- 선행요법 경험에 없는 진행성 직장암 또는 결장암 환자에 5-FU 및 Leucovorin과 병용요법
- 위암(수술불능 또는 재발)
- 소세포암
- 진행성 비소세포 폐암

【용법·용량】

직장암, 결장암

•5-FU 치료 후 재발성, 진행성인 전이성 직장암 또는 결장암

- 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일 1회, 100mg/m²를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다. 또는
- 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일 1회, 150mg/m²를 2주일 간격으로 2~3회 점적 정맥주사한 후, 적어도 3주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.

•선행요법경험이 없는 진행성 직장암 또는 결장암 환자에 5-FU 및 Leucovorin과 병용 요법

- 매 2주마다 염산이리노테칸 180mg/m²과 5-FU 및 Leucovorin을 병용하여 3회 투여하는 것을 1주기로 하고(6주요법), 이와 같은 주기로 반복투여한다.
- 매주마다 염산이리노테칸 125mg/m²과 5-FU 및 Leucovorin을 병용하여 4회 투여하고 2주 휴약하는 것을 1주기로 하고(6주요법), 이와 같은 주기로 반복투여한다.

위암(수술불능 또는 재발)

- 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일 1회, 100mg/m²를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다. 또는
- 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일 1회, 150mg/m²를 2주일 간격으로 2~3회 점적 정맥주사한 후, 적어도 3주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.

소세포암

- 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일 1회, 100mg/m²를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.
- 시스플라틴과 병용투여하는 경우에는 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일 1회, 60mg/m²를 1주일 간격으로 3회 점적 정맥주사하고, 1일에는 염산이리노테칸 정맥주사 후, 시스플라틴을 점적 정맥 주사한다. 28일을 1주기로 하여 반복투여한다.

진행성 비소세포폐암

- 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일 1회, 100mg/m²를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.
- 시스플라틴과 병용투여하는 경우에는 염산이리노테칸으로서 통상 성인 1일1회, 60mg/m²를 1주일 간격으로 3회 점적 정맥주사하고, 1일에는 염산이리노테칸 정맥주사 후, 시스플라틴을 점적 정맥 주사한다. 28일을 1주기로 하여 반복투여한다.

연령, 중증에 따라 적절하게 감강하고 약물 투여시 투여량에 따라 500mL이상의 생리식염액, 5%포도당액 또는 전해질유지액에 혼합하여 90분 이상에 걸쳐 점적정맥주사한다.

【사용상의 주의사항】

- 가) 약의 임상시험에 있어, 골수기능억제 또는 설사에 기인한다고 생각되는 사망례가 인정되고 있다. 이 약의 투여는 긴급시에 충분히 처리할 수 있는 의의사실 및 완화요법에 충분한 경험을 지닌 의사의 처치가 필요하며, 이 약의 투여가 적절 하다고 판단되는 종래에 대해서 투여하고 아래의 환자에는 투여하지 않는 등 적용항자 선택을 신중히 한다.
 - 골수기능억제가 있는 환자
 - 감염증을 함께 갖고 있는 환자
 - 설사(수양변)가 있는 환자
 - 장관마비, 장폐색이 있는 환자
 - 간질성 폐렴 또는 폐선유증 환자
 - 다량의 복수, 흉수가 있는 환자
 - 황달(혈청 총빌리루빈 2.1mg/dL이상)이 있는 환자
 - 황산이타자나비어를 투여중인 환자(상호작용 참조)
 - 이 약에 대해서 과민증의 병력이 있는 환자
- 투여에 즈음해서는 골수기능억제, 고도의 설사 등 중요한 부작용이 일어날 수 있고, 때때로 치명적인 결과를 발생할 수 있기 때문에 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
 - 골수기능 억제에 의한 치명적인 부작용의 발현을 피하려면 특히 다음 사항에 충분히 주의한다.
 - 투여 예정일부터 전 24시간 이내에 말초혈액검사를 반드시 실시하여 결과를 확인한 후 투여의 적부를 신중히 판단한다.
 - 투여 예정일의 백혈구수가 3,000/mm³ 미만 또는 혈소판수가 10만/mm³ 미만인 경우에는 투여를 중지 또는 연기한다.
 - 투여 예정일의 백혈구수가 3,000/mm³ 이상 또는 혈소판수가 10만/mm³ 이상이라도, 백혈구수 또는 혈소판수가 급격히 감소하는 경향이 있는 등 골수기능 억제가 의심되는 경우에는 투여를 중지 또는 연기한다.
- 이 약 사용에 있어서는 첨부문서를 숙독한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 골수기능억제가 있는 환자(골수기능 억제가 악화될 수 있다.)
 - 감염증을 함께 갖고 있는 환자(감염증이 악화될 수 있다.)
 - 설사(수양변)가 있는 환자(설사가 악화되어 탈수, 전해질 이상, 순환부진을 일으킬 수 있다.)
 - 만성 염증성 대장질환
 - 장관마비, 장폐색이 있는 환자(장관에서 배설이 늦어져, 심한 이상변증이 나타날 수 있다.)
 - 간질성 폐렴 또는 폐선유증 환자(중증이 악화될 수 있다.)
 - 다량의 복수, 흉수가 있는 환자(심한 이상변증이 나타날 수 있다.)
 - 황달(혈청 총빌리루빈 2.1mg/dL이상)이 있는 환자(심한 이상변증이 나타날 수 있다.)
 - 황산이타자나비어를 투여 중인 환자(상호작용 참조)
 - 이 약에 대해서 과민증의 병력이 있는 환자
 - 임신 및 수유 중인 환자
 - WHO 활동도 2 이상인 환자
- WHO의 환자에는 신중히 투여할 것
 - 간장애가 있는 환자(간장애 악화 및 이상변증이 강하게 나타날 수 있다.)
 - 신장애가 있는 환자(신장애 악화 및 이상변증이 강하게 나타날 수 있다.)
 - 난능병 환자(충만한 관리를 하면서 투여할 것)(심한 설사의 지속으로 탈수, 전해질 이상을 일으켜 당뇨병이 악화될 수 있다.)
 - 전신쇠약인 현저한 환자(이상변증이 강하게 나타날 수 있다.)
 - 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
- 이상변증
 - 혈액: 골수기능억제(백혈구 감소, 호중구 감소, 빈혈, 혈소판 감소) 등이 있을 수 있기 때문에 말초혈액의 관찰을 충분히 행하고, 이상이 인정되는 경우에는 감강, 휴약 등 적절히 처치한다. 또한 중증의 골수기능억제의 지속에 의해 다음과 같은 질환을 병발하고 사망한 예도 보고되고 있으므로, 자주 혈액검사를 실시하고 충분히 관찰한다. 이상이 확인된 경우에는 즉시하고 적절한 처치를 한다.
 - 중증간염증(매일증, 패맥 등): 중요한 백혈구·호중구 감소에 따라 패혈증, 패맥 등의 중증 감염증이 나타날 수 있다.
 - 파종혈관내응고(DIC): 중요한 감염증, 혈소판 감소에 따라 파종혈관내응고가 나타날 수 있다.

효과

- 위장관계: 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 복통, 구내염, 변비, 소화불량증, 식도염, 장염
- 혈액: 호중구감소증, 백혈구감소증, 빈혈, 혈소판감소증
- 피부 및 부속기관: 탈모증, 발진, 소양감
- 전신: 무력, 발열
- 중추 및 말초신경계: 한기증, 신경병증, 두통, 지각이상, 감각이상, 한기증
- 호흡기계: 호흡곤란, 폐렴, 기침, 객혈, 격담, 상기도감염, 인후통, 간질성 폐렴, 흉통
- 근골격계: 근육통, 요통
- 비노생식기계: 신기능이상
- 정신신경계: 불면증, 성격장애
- 간 및 담도계: 간기능이상
- 방어기전 이상: 패혈증, 구강칸디다증

5. 일반적 주의

- 이 약은 정적작용에 의해 사용한다.
- 이 약에 의한 수술후 보조요법에 대해서 유효성, 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 동물실험에서 아나필락시스 쇼크가 보고되고 있기 때문에, 관찰을 충분히 하고, 과민증상이 있는 경우에는 곧바로 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 골수억제기능: 이 약의 설사 등 중요한 이상반응이 일어나기도 하고, 때로는 치명적 결과로 진행될 수 있기 때문에 자주 임상 검사(혈액검사, 간기능검사, 신기능검사 등)를 행하는 등, 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인된 경우에는 감강, 휴약 등 적절히 처치한다. 투여후 2주이상은 특히 자주 말초혈액검사를 행하는 등, 지극히 주의 깊게 관찰한다. 다음에 상기 간 요제 계속되면 이상반응이 강하고, 연장될 수 있기 때문에 신중히 투여한다.
 - 골수억제기능: 이 약의 투여에 있어서는 백혈구 수 변동에 충분히 유의하고, 투여 예정일의 백혈구수가 3,000/mm³ 미만 또는 혈소판수가 10만/mm³ 미만인 경우에는, 골수의 기능이 회복될 때까지 투여를 중지 또는 연기 한다. 투여 예정일의 백혈구수가 3,000/mm³ 이상, 골혈소판수가 10만/mm³ 이상이라도 백혈구수 또는 혈소판수가 급격한 감소경향이 있는 등 골수기능억제가 의심되는 경우에는 이 약의 투여를 중지 또는 연기한다. 또, 백혈구수가 급격히 늦게 나타난 환자 및 C-혈동성단백(CRP) 이상치를 나타내는 등 감염증이 의심되는 환자에서는 투여후에 백혈구와 급격한 감소가 일어날 수 있다. 이와 같은 경우에는 투여 예정일의 백혈구수가 3,000/mm³ 이상, 혈소판수가 10만/mm³ 이상이라도, 골수기능억제의 회복을 충분히 확인한 후 투여한다. 백혈구감소(호중구감소)를 확인한 경우에는 충분히 관찰하고, 감소 정도에 따라 G-CSF 등의 회복용 중가제에 투여, 발열을 동반하는 경우에는 적절한 항생제의 투여, 기침 발열에 따라 적절한 감염 대책을 실시한다. 여성 호중구 감소증(제온>38℃와 호중구 수치<1,000/mm³)은 병원에서 긴급하게 광범위 항생제를 점적 정맥 주입하여 치료한다.
 - 설사: 이 약의 투여에 의해 변비증상의 증가, 묽은변 또는 복통을 동반하는 경우에는 계속투여에 의한 설사가 강하게 발현할 수 있다. 또 복통이 있는 환자에서 이 약을 투여한 경우에는 중증의 설사가 있을 수 있다. 따라서, 이와 같은 경우에는 중증의 회복을 기다려서 투여한다. 설사가 발현한 경우에는 다음 사항에 유의한다.
 - 중증의 설사가 지속되는 경우, 탈수 및 전해질 이상 등을 가져오고, 심할 땐 혈액독성의 증가위험이 있다. 특히 중대한 백혈구, 호중구 감소를 수반한 경우에는 치명적인 결과를 나타낼 수 있기 때문에 다음과 같이 처치한다. 중증의 설사환자는 전혈구수치를 반드시 측정해야 한다.
 - 고용량의 로페라미드(최초 4mg 복용하고 그 후 2시간마다 2mg 복용)치료가 권장되며, 이 치료는 마지막 정맥대만 이후 12시간 동안 계속 치료하고 변동이 있어서는 안 된다. 마비성 장폐색증 위험성 때문에, 로페라미드에는 이 용량에서 48시간 연속하여 투여해서는 안 되고, 또한 12시간 미만 투여해서는 안 된다.
 - 탈수를 나타내는 경우에는 수액, 전해질 보충을 실시한다.
 - 발열을 동반한 백혈구, 호중구 감소(호중구<500/mm³)를 수반하는 경우에는 광범위 항생제의 투여를 고려한다.
 - 열을 동반한 설사, 중증의 설사(정맥 수분공급이 요구된다), 고용량의 로페라미드 초기 치료를 한 후, 48시간 이상 지속되는 설사는 설사에 대한 관리를 우선해 항생제 치료와 함께 입원 치료로 결정한다.
 - 중증의 설사로 구토에 수반한 괴사성 부위에서 외상되는 경우가 나타나면 금기가 나타나기 때문에, 관찰을 충분히 실시하고, 호흡 곤란, 협압 저하 등이 나타나는 경우에는 중지하고, 적절히 처치한다.
 - 또한 이 약에 의한 설사와 관련하여 다음 2가지의 기전이 고려되고 있다.
 - 조절형: 투여 중 또는 투여 직후 발현한다. 골관 자동조종에 생각되며, 중증인 경우도 있지만, 대부분은 일과성이다. 조발형 설사와 다른 골관 자동성 중증은 이노르핀을 부교감 신경 차단제의 투여에 의해 예방되거나 개선될 수 있다. 급성 플린성 중추근육기 실사와 발열, 복부 경련, 눈물, 곤증 및 침 분비, 비명, 동공수축, 흉조와 같은 설사 외의 다양한 증상들로 정의됨)이 나타나면 금기가 아닌 환자들에게 황화아트로핀(피하 주사로 서 0.25mg)을 투여해야 한다. 전신환자는 더욱 주의하여 관찰해야 한다. 첫 치료후, 장 기능이 회복될 때까지(지시제 투여없이) 적어도 24시간 동안은 다음 후각 요법요법을 시행하는 것을 연기해야 한다. 만일 2, 3, 4 등급의 설사가 발생하면 용량을 감강하여 다음 투여한다.
 - 발형형: 투여 후 24시간 이내에 발현한다. 주로 황성 대사물(SN-38)에 의한 장관 점막 장애에 따른 것으로 생각된다. 지발형 설사는 탈수, 전해질 불균형 또는 패혈증을 일으키고 지속되어 생명을 위협할 정도로 심각할 수 있다. 이런 환자는 로페라미드로 즉시 치료해야 한다. 첫 치료후, 장 기능이 회복될 때까지(지시제 투여없이) 적어도 24시간 동안은 다음 후각 요법요법을 시행하는 것을 연기해야 한다. 만일 2, 3, 4 등급의 설사가 발생하면 용량을 감강하여 다음 투여한다.
 - 감염증, 파종성 골관내 응고 증후군(DIC), 출혈경향, 장관 천공, 소화관 출혈, 장 폐색, 장염 및 간질성 폐렴의 발현 혹은 악화에 충분히 주의한다.
 - 기존증 및 각 주기 시작 전에 간기능 검사를 실시하여야 한다. 빌리루빈 수치가 ULN의 1.5배에서 3배 범위에 있는 환자 들은 이리노테칸 투사로 인한 황색 피부독성의 위험이 증가되기 때문에 수 단위 간격으로 전혈구 수치를 모니터링해 야 한다. 빌리루빈 수치가 ULN의 3배 이상인 환자에 대해서는 마친가자로 실시한다.
 - 구역, 구토, 식욕부진 등의 소화기증상이 높은 빈도로 발현될 수 있기 때문에, 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 적절히 처치한다. 이 약 투여전에 예방적 치료효과를 구두약제제 사용이 권장된다.
 - 임상 시험에서 이리노테칸(5-Fluorouracil(5-FU)/Leucovorin(LV) 또는 5-FU/LV를 투여한 환자에서 입원, 호중구감소성 폐열(neutropenic fever), 혈전색전증, 첫 주기 치료 중단 및 조기사망의 발생 빈도가 기저지 활동도 2(baseline performance status 2)인 환자군에서 기저지 활동도 0 또는 1인 환자에 비하여 높게 보고되었다.
 - 이 약 치료 중에 폐 침윤과 같은 근점성 폐질환이 드물게 나타났으며, 근점성 폐질환은 치명적일 수 있다. 근점성 폐질환 과 관련된 가능한 위험 요인들은 호흡 독성약물의 사용, 방사선 치료, 침략 자극 인자가 있다. 위험 요인이 있는 환자들 중 는 이 약 치료 전과 과정 중에 호흡기증상을 면밀히 관찰해 모니터링한다.
 - 투여초기 이후 현역의 비교제 저용량의 투여라도 이상반응이 있을 수 있기 때문에, 주의하여 사용한다.
 - 심한 황색 피부증의 환자에게 투여할 필요는 없는 경우에는 성상에 대한 영향을 고려한다.
 - 길버트증후군과 같은 글루콘산 포함 이상 환자에게는 이 약이 대사를 지시킴으로써 골수기능 억제 등의 중대한 이상 반응이 발현할 가능성이 높기 때문에, 충분히 주의한다.
 - 이 약은 소르비톨을 함유하고 있기 때문에 우전적으로 과당과 민감이 있는 환자에게는 적절하지 않다. 매우 드문 경우로 설사 치료되고는 구토, 또는 패혈증과 관련된 탈수증상을 경험한 환자에서 신기능 장애, 저혈압 또는 심순환기능 부진에 관찰되기도 한다. 이 약을 투여 하기 전에 중이나 치료종지 후 최초 3개월 동안은 피임 조치를 해야 한다.
 - 이 약의 황성 대사물(SN-38)의 기전 효소인 UDP-글루쿠론산 전이효소(UDP-glucuronosyltransferase,UGT)의 2개의 유전자 다형(UGT1A1*6,UGT1A1*28)에 대하여, 동질결합형(UGT1A1*6/6,UGT1A1*28/*28) 또는 이질결합형(UGT1A1*6/*28)인 환자에서 UGT1A1의 글루쿠론산도환합이 저하하여 대사가 지연되는 등 심각한 이상반응(특히, 호중구 감소)이 나타날 가능성이 높아진다는 보고가 있으므로 충분히 주의해야 한다.
 - 다음 중 어떤 상황이라도 나타되면 담당 의사에게 연락하고 환자에게 알라주어야 한다.
 - 치료하는 동안 처음으로 설사가 나타난 경우
 - 흑변 혹은 흑변
 - 두부경증검(lightheadedness), 어지러움 혹은 실신과 같은 탈수 증상
 - 오심이나 구토 때문에 입으로 물을 마실 수 없을
 - 24시간 내에 설사를 조절하지 못한
 - 발열이나 감염의 증거
 - 상호작용
 - 이 약의 황성대사물(SN-38)은 간의 UDP-glucuronosyl transferase(UGT)에 의해 글루콘산 복합체(SN-38G)가 된다. CYP3A4와 UGT1A1 억제제인 황산이타자나비어의 병용으로 SN-38의 농도를 증가시키면 골수기능 억제, 설사 등 부작용이 증강할 우려가 있으므로 병용하지 않는다.
 - 다른 항악성종양제, 방사선조사법의 병용에 의해 골수기능억제 등의 이상반응이 증강할 수가 있기 때문에 이같은 경우에는 신 감강하든지 또는 투여간격을 연장한다.
 - 말초조성근이염 등과의 병용에 의해 근이완작용이 감강할 수 있다.(동물실험에서 근육수 경직증상이 확인되었다.)
 - 이 약은 오심이나 위주 거제로부터의 병용에 의해 황성대사물(SN-38)로 변환되는 데, CYP3A4 에 의해 일부 무독화 된다. CYP3A4를 저해하는 다음 약제 등과의 병용으로 CYP3A4에 의한 무독화가 저해되므로 골수 기능 억제, 설사 등의 이 상반응이 증강될 우려가 있다. 환자의 상태를 관찰하면서, 감강하든지 투여 간격을 연장한다.
 - 아를게 항진제(케토코나졸, 플루코나졸, 이트라코나졸, 비코나졸 등)
 - 마크로라이드계 항생제(에리스로마이신, 클리니드로마이신 등)
 - 리토나비어
 - 염산제타미엔
 - 니페디딘 등
 - 지용주스

- 소화기: 장관천공, 소화관출혈(혈액, 변비 포함), 장관마비, 장폐색이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정 되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 행한다. 또한 장관마비·장폐색에 뒤따라 장관전공이 발생하여 사망한 예가 보고되어 있다. 이러한 증세 중에는 장관전통을 억제하는 약물(염산모페라미드, 황산모르핀 등)의 병용에가 있으 로 장관전통을 억제하는 약물과 병용하는 경우에는 특히 주의한다. 또한 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 장관마비, 때 때로 장관운동 항진, 구내염 등이 있을 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 행하고 이상이 인정되는 경우에는 감강, 휴약 등 적절히 처치한다. 또한 중증의 설사 지속에 의해 탈수, 전해질 이상, 쇼크(순환부전)를 일으키고, 사망한 예가 보고되고 있다. 맹장염, 허혈성 및 궤양성 대장염 등의 대장염, 소장염, 장염이 드물게 보고되었다. 장폐색, 침착염증, 폐장염, 소화불량, 식도염, 두혈, 딸꾹질, 복부팽만감, 위궤양, 위·복부불쾌감이 나타날 수 있다.
- 간장: 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하고 이상이 나타나는 경우에는 감강, 휴약 등 적절히 처치한다. AST, ALT, ALP 상승, 빌리루빈, LDH 상승, γ-GTP 상승, 복수 등이 있다.
- 신장: 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 실시하고 이상이 나타나 는 경 우에는 감강, 휴약 등 적절히 처치한다. 신기능장애(BUN상승, 크레아티닌 상승 등), 크레아티닌 클리어런스 저하, 전해질 이상, 단백뇨, 혈뇨, 뇨침사 이상, 단백뇨가 있을 수 있다.
- 호흡기: 때때로 심한지 폐렴(폐침윤 등이 나타날), 호흡곤란 등이 있을 수 있기 때문에, 정기적으로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절히 처치한다. 기침, PaO2저하, 기관지염, 상기도염, 인두염, 비염, 인두염이 나타날 수 있다.
- 과민증: 탈모증, 소양감, 두드러기 등이 있을 수 있기 때문에, 투여를 중지하는 등 적절히 처치한다.
- 피부: 탈모, 탈모피부염(5-FU/LV와 병용시), 수족중후근(5-FU/LV와 병용시), 때때로 색소침착, 부종, 발적, 대상포진, 결막염 등이 있을 수 있다.
- 정신신경계: 때때로 저림 등의 말초신경장애, 두통, 어지러움, 정신소상, 혼돈(5-FU/LV와 병용시), 의식장애, 졸음, 흥분·불안감, 불면, 경련, 이명, 미각이상, 울병상태, 눈의 침침함 등이 있을 수 있다.
- 순환기: 때때로 심전도 이상, 협착허혈 등이 있을 수 있다. 이 약을 투여하는 동안에 또는 투여 후에 고혈압이 드물게 보고되었다. 드물게 심실성 조기 수축, 심근경색, 협심증과 폐색전증, 정맥 혈전증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 이상이 나타나는 경우에는 중지하는 등 적절히 처치한다. 혈관확장(흉조), 혈전색전성이상, 동맥, 빈맥, 사맥, 심방세동이 나타날 수 있다.
- 면역: 경증의 알레르기 반응 및 아나필락시스/아나필락시스양 반응이 드물게 보고되었다.
- 근골격계: 근육통, 근경련 및 마비 등의 증상이 초기 호로 보고되었다.
- 신경계: 유령의 시판 후 조사에서 매우 드물게 이 약의 정맥투여와 관련된 일과성 언어장애 발생에 대한 보고가 있었다.
- 금성골관절증후군: 이 약 투여 중이나 전적 정맥주사 후 처음 24시간 이내에 초기 설사, 복통, 결막염, 비명, 저혈압, 발한, 오한, 권태감, 시각 장애, 곤중, 눈물, 침 분비 증가와 같은 다양한 증상들이 나타나는 금성골관절 증후군이 나타날 수 있다. 이러한 증상들은 아트로핀 투여 후 사라진다.
- 기타: 권태감, 발열, 열감, 동통, 오토, 배통, 두통, 오한, 흉통, 관절통, 비출혈, 탈락감, 무력, 피로, 체중감소, 간비대, 살신(간 담양염성), 때때로 발한, 안면홍조 등이 있을 수 있다. 흉단염, 알부민 감소, 자나트름혈증, 갈증 이상, LDH 증가, 백혈구 증가, 호산구 증가, 백혈구 분획의 변동, C-혈동성 단백질(CRP)상승, 이말리라이제·리파아제 수치와 임상적 상승 때때로 칼륨이상, 노산이상, 뇨 유로빌리노겐이상, 당뇨 등이 있을 수 있다.
- 국내 시판후 조사결과

- 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 1,660명의 직장·결장암 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 58.73%(975례/1,660례)로 보고되었다. 약과의 인과관계에 상관없이 보고된 이상반응을 신체가관별로 분류하면 다음과 같다.
 - 위장관계: 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 복통, 구내염, 변비, 장마비, 장염, 딸꾹질, 혈변, 직장질환, 항문질환, 소화불량, 위장관 질환, 구강 위궤양, 직장출혈, 타액증각, 허혈한
 - 혈액: 백혈구감소증, 호중구감소증, 백혈구증가증, 빈혈, 혈소판감소증
 - 피부 및 부속기관: 탈모증, 발진, 소양감, 두드러기, 피부질환, 색소침착이상, 피부염
 - 전신: 발열, 무력, 흉통, 말초성 부종, 피로, 동통, 복수, 부종, 오한, 안면홍조, 얼굴발진, 발한증가
 - 중추 및 말초신경계 이상: 신경병증, 두통, 한기증, 지각이상, 경련, 비정상보행, 운동장애, 음성장애, 진전, 혼미
 - 호흡기계: 기침, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 객혈, 상기도감염, 흉막염증, 객담증가, 부비강염, 비출혈, 인두염, 천식
 - 근골격계: 근육통, 요통, 관절통
 - 비노생식기계: 배뇨곤란, 방뇨, 오독증, 수신증, 신기능 이상, 급성 신부전, 자궁장애
 - 정신신경계: 불면, 불안, 졸음
 - 간 및 담도계: sGOT상승, sGPT상승, 간기능 이상, 빌리루빈혈증
 - 대사 및 영양: BUN증가, 과혈당증, ALP상승, 과칼륨혈증, 저칼륨혈증, 저철소혈증
 - 방어기전 이상: 단순포진, 감염
 - 심혈관계: 방실차단, 심방성 세동, 정맥염
- 국내에서 재상사를 위하여 4년 동안 686명의 위암 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 59.48%(408례/686례)로 보고되었다. 약과의 인과관계에 상관없이 보고된 이상반응을 신체기관별로 분류하면 다음과 같다.
 - 위장관계: 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 복통, 변비, 구내염, 딸꾹질, 소화불량증, 장폐색증(마비성), 딸꾹질, 소화불량, 혈변, 위장관 출혈, 미각도차
 - 혈액: 백혈구감소증, 호중구감소증, 빈혈, 혈소판감소증, 혈액량 감소
 - 피부 및 부속기관: 탈모증, 발진, 소양감
 - 전신: 무력, 무력, 흉통, 부종, 부종(말초성), 얼굴부종, 복수, 안면홍조, 체중감소
 - 중추 및 말초신경계 이상: 신경병증, 두통, 말초 신경병증, 한기증
 - 호흡기계: 상기도감염, 폐렴, 호흡곤란, 기침, 흉막염증
 - 근골격계: 요통, 근육통
 - 정신신경계: 불면
 - 간 및 담도계: sGOT상승, sGPT상승, 간기능 이상, 빌리루빈혈증, 황달
 - 대사 및 영양: 저칼륨혈증, AGBI 이상, LDH증가, 저혈당증
 - 방어기전 이상: 모노리자증
 - 심혈관계: 정맥염
- 국내에서 재상사를 위하여 4년 동안 791명의 소세포암 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 63.97%(506례/791례)로 보고되었다. 약과의 인과관계에 상관없이 보고된 이상반응을 신체기관별로 분류하면 다음과 같다.
 - 위장관계: 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 복통, 변비, 구내염, 딸꾹질, 소화불량증, 장폐색증(마비성), 복부팽만, 식도염, 장염, 장위염, 치질
 - 혈액: 호중구감소증, 백혈구감소증, 빈혈, 혈소판감소증, 골수기능억제
 - 순환기: 지반병
 - 피부 및 부속기관: 탈모증, 발진, 소양감
 - 전신: 무력, 발열, 피로, 체중감소, 흉통, 동통, 부종, 알레르기반응, 얼굴부종
 - 중추 및 말초신경계 이상: 한기증, 신경병증, 두통, 말초신경병증, 지각이상, 감각각각증, 섬망, 언어장애, 운동기능감소증
 - 호흡기계: 인두염, 호흡곤란, 폐렴, 기침, 기관지염, 비출혈, 성대마비, 호흡장애
 - 근골격계: 근육통, 근육관절통, 관절통, 요통
 - 비노생식기계: 신기능이상, 급성 신부전
 - 정신신경계: 불면
 - 간 및 담도계: 간호소증가, sGPT상승, sGOT상승, 빌리루빈혈증
 - 대사 및 영양: 자나트름혈증, 저철륨혈증, C-혈동성단백(CRP)상승
 - 방어기전 이상: 모노리자증, 패혈증
 - 심혈관계: 순환부전
 - 청각 및 전정 이상: 이명
 - 자율신경계 이상: 실신
- 국내에서 재상사를 위하여 4년 동안 430명의 비소세포암 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발 현증례율은 인과관계와 상관없이 55.58%(239례/430례)로 보고되었다. 약과의 인과관계에 상관없이 보고된 이상반 응을 신체기관 별로 분류하면 다음과 같다.

- 위 4)와 같은 이유로 다음의 CYP3A4 유도제의 병용에 의해 이 약의 황성 대사물(SN-38)의 혈중 농도가 저하되어 작용 이 감소할 우려가 있다. 다음 성분 함유 제품과 병용을 피하여야 한다.

- 페니토인
- 카바마제핀
- 리람파신
- 세피디라비탈 등
- 세인트존스워트 함유제제

- 이 약은 황콜린에스테라제 작용이 있기 때문에 신경근 차단제와의 상호작용을 배제할 수 없다. 석사메토늄(suxamethonium)의 신경근 차단효과를 증가시킬 수 있으며 비탈복국성 약물의 신경근 차단효과를 강화할 수 있다.

7. 인부, 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 4차형성작용이 보고되어 있기 때문에 일부 또는 임신할 가능성이 있는 부녀에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 임신부에 대한 연구는 수행되지 않았으나 임신기간동안 투여하였거나 이 약을 투여하는 동안 임신이 되었다면 태아에 잠재적인 위험이 있다는 것을 알아야 한다.
- 동물실험에서 유증으로 이행되는 것이 보고(수유중인 쥐의 모유에서 ¹⁴C-이리노테칸이 검출되었음)되어 있으므로 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 하지 말아야 한다.
- 기타

- 임신: 이 약은 일부에게 투여될 경우 태아에게 위해를 줄 수 있다. ¹⁴C-이리노테칸은 10mg/kg/day의 용량(환자에게 125mg/m²를 투여한 경우 각각 3배와 0.5배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량)을 정맥내로 환자에게 투여 하였을 경우 태반을 통과한다. 기관형성기 동안 환자와 토끼에게 6mg/kg/day를 정맥내로 투여할 경우(환자의 경우, 환자에게 125mg/m²를 투여한 경우 각각 2배와 0.2배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량이며 토끼의 경우 mg/m² 기준으로 권고 임상용량의 대략 절반의 용량) 착상후 손실증가와 생존태자수 감소의 독성을 나타낸다. 이 약은 환자에게 1.2mg/kg/day(환자에게 1254mg/m²를 투여한 경우 각각 2/3배와 1/40배의 이리노테칸Cmax와 AUC를 나타내는 용량) 이상의 용량과 토끼에게 6.0mg/kg/day 용량(3mg/m²기준으로 권고 임상용량의 대략 절반의 용량)에서 치기형성을 나타내었다. 후기형성효과와 외포이성, 내장기형 및 골격기형을 포함하였다. 6mg/kg/day 용량을 기관형 성기부터 이르기까지 환위 어미에게 투여하였을 경우 자태에서 학습능력 감소 및 암컷 체중감소가 나타났다. 임신한 어미에서 이 약에 대한 충분한 질 관리된 연구는 수행되지 않았다. 만약 이 약이 임신기간 동안에 투약되거나, 이 약을 투약한는 동안 환자가 임신되었다면 태아에 잠재적인 위험이 있다는 것을 알려야만 한다. 기암 예방을 투약기간 중 단 임신되는 것을 피해야 한다는 것을 알려야만 한다.
- 수태능손상: 이 약 6mg/kg/day까지의 용량으로 환위와 토끼에게 정맥내로 투약했을 경우 수태능과 일반 생식능에 대한 유익성 있는 이상반응은 관찰되지 않았다. 그러나 설사후에 20mg/kg(환자에게 125mg/m²를 투여한 경우 각각 5배와 1배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량)과 개에 0.4mg/kg(환자에게 125mg/m²를 투여한 경우 각각 1/20배와 1/15배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량)을 반복투여 했을 경우 남성생식기의 위축이 관찰되었다.

- 소아에 대한 투여
 - 신장애, 미숙아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다.)
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리상태가 저하되고 배설이 늦기 때문에 골수기능억제, 설사 등의 이상반응에 주의하고 이상이 인정되는 경우에는 회복을 충분히 확인한 후에 투여를 행하는 등 투여간격에 유의한다.

10. 운전 및 기계조작에 대한 영향

- 이 약 투여 후 24시간 이내에 어지러움이나 시각장애가 나타날 수 있다는 점을 미리 환자에게 경고해야 하고, 이러한 증상이 발현될 경우 운전이나 기계조작을 하지 않도록 알려야 한다.

11. 과량투여

관장용 용량의 약 2배까지 과량 복용했을 때 치명적일 수 있다는 보고가 있었다. 이와 관련하여 보고된 가장 중요한 이상 반응으로는 중증의 호중구 감소증과 흉증의 설사가 있다. 이 약의 해독제로 알려진 것이 없다. 설사로 인해 일어날 수 있는 탈수증 및 중증의 혈량증을 방지하기 위해서 가능한 최대한의 지지방법이 실시되어야 한다.

12. 작용상의 주의

- 1반드시 정적정맥내투여로 하고, 피하, 근육내에는 투여하지 않는다.
- 이 약은 세포독성이 있기 때문에 조제에서는 장갑을 착용할 것을 권장한다. 피부, 눈, 점막에 약액이 접촉되는 경우에는 즉시 다량의 물에 씻는다.
- 정맥내 투여시 약액이 혈관외로 누출되면 주사부위에 굳어 괴사를 일으킬 수가 있기 때문에 약액이 혈관외로 누출되지 않도록 투여한다.
- 시스플라틴 병용 투여시에는 신독성을 감감시키기 위하여 아래와 같이 처치한다.
 - 시스플라틴 투여 전후에 1,000~2,000mL의 적당함 수액을 4시간 이상 걸쳐서 점적 정맥주사한다.
 - 이 약 투여중에는 뇨량보충에 주의하고, 필요에 따라 만니톨 및 푸로세미드 등의 이뇨제를 투약한다.
 - 이 약 투여시, 투여량에 따라서 500~1,000mL의 생리식염액, 또는 5% 포도당액에 혼합하여 2시간 이상 걸쳐서 점적 정맥주한다. 혼탁시(간지간)이 될 경우에는 차광하여 투여한다.
- 이 약은 수색에 정해지 후 가능한 한 신속히 사용한다.
- 이 약은 빛에 불안정하기 때문에 인공조명을 피하고, 정적시간이 장시간 걸리는 경우에는 차광해서 투여한다.
- 이 약의 투여에 주의사항
 - 약액이 피부에 접촉되는 경우에는 즉시 다량의 흐르는 물에 잘 씻는다.
 - 차광하여 보관하며 동결되지 않도록 주의한다.
</