

메제트론 현탁액

Megetrol Oral Suspension

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약물 및 그 분량] 100mL 중
주성분 : 메게스트롤아세테이트(USP) 4,000mg
보존제 : 벤조산나트륨(KP) 60mg
감미제 : 아스파탐

[성상] 불투명한 용기에 들어있는 오렌지 향과 맛이 있는 백색-크림색의 현탁액으로 진탕하면 쉽게 분산됩니다.

[효능·효과] 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료

[용법·용량]

초신메게스트롤로서 1일 800mg(20mL)을 잘 혼들어 복용합니다.
임상시험에서 이 약으로서 1일 400~800mg(10~20mL) 복용으로 임상적 효과를 나타내었습니다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 이 약은 임부에게 투여 시 태아에 치명적인 위해를 가할 수 있습니다.
 - 이 약의 장기투여로 당뇨병이 발병되거나 기존 당뇨병의 악화, 현성 쿠싱증후군이 나타날 수 있습니다.
 - 이 약을 투여하거나 장기투여를 중단한 환자에서 부신기능이 저하된 사례가 있으며, ACTH 자극시험 결과 중증상의 뇌하수체-부신축제가 장기투여 환자에서 자주 발생하였습니다. 저혈압, 구역, 구토, 어지러움, 식욕 등의 부신기능부전 증상이나 징후가 있는 이 약 투여 또는 장기투여 중단 환자는 부신기능저하 가능성을 고려해야 합니다. 이러한 경우 부신기능저하에 대한 실험실적 평가와 비정상결과의 속속당당질코르티코이드 투여가 필요하여야 합니다. 시상하부-뇌하수체-부신 축의 억제제를 인지하지 못할 경우 사망을 초래할 수 있습니다.
 - 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케토노증 환자에는 투여하지 마십시오.
* 아스파탐 1일 허용량제한
아스파탐 함량용 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한최소량 사용)할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 혈전색전질환의 병력이 있는 환자
 - 당뇨병환자(이 약의 투여로 인슐린 의존성 당뇨병이 악화될 수 있습니다.)
- 이상반응
 - 2개의 유효성평가 임상시험과 개방표지시험(open label trial) 중 치료군의 5% 이상에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같다.

	발현율(%)						
	임상시험 1 (n=236)			임상시험 2 (n=87)			개방표지 시험
초신메게스트롤 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
방기부전	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
불안증	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.

- 감각계 : 약시
- 소화기계 : 변비, 구강건조, 간비대, 타액분비증가, 구강칸디다증
- 순환기계 : 심근병증, 심계항진
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 인두염, 폐기능장애
- 혈액계 : 백혈구감소증
- 비뇨기계 : 단백뇨, 요실금, 요로감염, 여성혈우방
- 신경계 : 감각이상, 혼란, 경련, 우울, 신경병증, 감각저하, 비정상적인 생각
- 피부 : 탈모증, 헤르페스, 가려움, 대수포성 발진, 발한, 피부장애
- 대사계 : LDH 상승, 부종 및 탈수부종
- 전신 : 흉통, 부종, 감염, 칸디다증, 육종
- 임상시험에 참가한 10명의 HIV 감염 여성 환자에서 돌발출혈이 보고되었습니다.
- 기타 : 청각손실, 심부전, 정서변화, 흉조, 쿠싱양 얼굴, 중앙발적(고혈압합증을 동반하거나 동반하지 않음), 손목굴종후근, 흡연이 보고되었습니다.
- 시판후 조사에서 보고된 이상반응
 - 시판후 조사에서 혈전색전증약을 포함한 혈전색전증상과 폐색전증 및 당불내성이 보고되었습니다.
 - 국내에서 5년 동안 684명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 추가로 나타난 이상반응 중 2건 이상 보고된 이상반응은 다음과 같으며 이 약과의 인과관계는 분명하지 않습니다. : 불안, 구내염, 점막염, 어깨통증
- 일반적 주의
 - 체중감소의 치료는 치료가능한 체중감소의 원인을 찾는 후 설정해야 합니다.
 - 장기투여 시 호흡기감염의 위험성이 증가됩니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 태아에게 치명적인 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않습니다. 가임여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 피임하도록 합니다.
 - 이 약은 모유로 이행되어 영아에게 치명적인 이상반응을 일으킬 수 있으므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지시키십시오.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
 - 과량투여시 처리
 - 중상
이 약으로서 1,620 mg의 고용량을 투여한 임상시험에서도 예기치 못한 중증 이상반응은 나타나지 않았습니다.
 - 저치
이 약은 용해도가 낮아 과량투여시의 치료로서 투석은 효과적이지 못합니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
- 기타
동물실험(랫트)에서 수컷 새끼의 번식능력 손상, 태아의 체중감소, 생존율생 태자수의 감소, 수컷 태자의 여성화가 나타났습니다.

[저장방법] 차광기밀용기, 15~25°C 보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 10mL×14(포), 20mL×7(포), 140mL(병)

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 공정거래위원회 고시 "품질불량 소비자 분쟁해결 기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1312-02

첨부문서 최초 작성년월일 2006.12.18
첨부문서 최종 개정년월일 2013.12.23

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식약품안전관리처 홈페이지 온라인도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.