전문의약품 | 정맥주사용
분류번호 : 421 (항악성 종양제)

samyang
삼양바이오팜

제넥솔® 피엠-주

파클리탁셀

보건복지부 인증 혁신형 제약기업

[제품명] 제넥솔피엠주(파클리탁셀), 제넥솔피엠주100밀리그람(파클리탁셀)

[원료약품 및 분량]
제넥솔피엠주(파클리탁셀) : 1바이알(255mg) 중
· 유효성분: 파클리탁셀(USP) 30mg
· 첨가제(동물유래성분,부형제): 무수유당 75mg(기원동물: 소, 사용부위: 우유, 레닛막)
· 기타 첨가제: 메톡시폴리에칠렌글리콜 폴리(D,엘락타이드)

제넥솔피엠주100밀리그람(파클리탁셀) : 1바이알(850mg) 중
· 유효성분: 파클리탁셀(USP) 100mg
· 첨가제(동물유래성분,부형제): 무수유당 250mg(기원동물 :소, 사용부위: 우유, 레닛막)
· 기타 첨가제: 메톡시폴리에칠렌글리콜 폴리(D,엘락타이드)

[성상]
이 약은 무색투명한 바이알내에 백색 미황색의 가루 또는 다공질의 가벼운 덩어리가 들어 있는, 쓸때 녹여서 쓰는 동결건조 주사제이다.

[효능효과]
○ 유방암
1) 전이성 유방암 또는 재발성 유방암의 1차 치료
○ 폐암
1) 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료
○ 난소암
1) 다른 화학요법제와 병용하여 1차 요법제로 사용

[용법용량]
○ 유방암
1) 전이성 유방암 또는 재발성 유방암의 1차 치료
· 매 3주마다 이 약 260mg/m^{2}을 3시간동안 점적 정주투여한다.
중증의 과민반응 발현을 최소화 하기 위해 전처치가 요구될 수 있다. 전처치로 이 약 투여 30분 전에 하이드로코티손 100mg 정맥투여(또는 그에 상응하는 요법), 페니라민 말레이트 45.5mg 정맥투여(또는 그에 상응하는 요법), 시메티딘 300mg 또는 라니티딘 50mg을 정맥투여(또는 그에 상응하는 요법)할 수 있다.
· 투여 기간 중 아래의 독성이 발생하면, 독성이 회복될 때까지 투여를 연기하고, 아래 표의 용량 감량 방법에 따라 이 약의 용량 감량을 고려한다.
· 용량은 2단계까지 허용된다. 2단계 용량 감량 후에 추가 감량이 필요하게 되는 경우 이 약의 투여를 중단한다.
· 첫 투약주기에서 Grade 2 이상의 비혈액학적 이상약물반응이 발생하지 않은 경우, 2주기부터 이 약의 투여 용량을 300mg/m^{2}으로 증량하여 투약한다. 2주기에 용량이 300mg/m^{2}으로 증량된 환자의 경우 이후 독성에 따라 시작용량, 1단계 그리고 2단계 용량까지 감량이 가능하다.

표. 용량 조절 방법

용량단계	용량 증량	시작 용량	1단계	2단계
투여용량	300 mg/m^2	260mg/m^2	220mg/m^2	180mg/m^2

아래의 독성에 근거하여 용량을 감량한 경우, 이후 주기에 다시 용량을 증가시켜 투여하지 않는다.
호중구 수치가 1.5 X 10^9/L 그리고 혈소판 수치가 100 X 10^9/L이상이 될 때까지는 투여를 반복할 수 없다.
투여는 독성으로부터 회복될 때까지 최대 3주까지 지연할 수 있고, 독성이 3주 이내로 회복되지 않는다면, 투여는 중단한다.
여러 가지 독성이 동시에 발생하면, 이 약의 용량은 가장 중증의 독성에 근거하여 조절되며, 독성에 대한 모든 가능한 보존적 치료를 실시한다.
NCI CTCAE V3.0에 따라 독성의 중증도를 평가하며, CTCAE에 중증도 기준이 없는 독성의 경우는 1=경증(mild), 2=중등증(moderate), 3=중증(severe), 4=생명을 위협(life threatening), 5=사망(death)으로 중증도를 평가한다.
환자에게 종양과 관련된 증상의 경감 혹은 종양 반응과 같은 임상적 효용(clinical benefit)이 있는 경우에는, 2단계 용량 감량 후에도 독성이 지속되는 경우라도, 의사의 판단과 환자의 동의에 따라 치료를 지속할 수 있다.

· 용량조절
본 임상시험에서 투여 후 발현되는 혈액학적 독성 또는 비혈액학적 독성에 따라, 다음 주기에 투여할 이 약용량을 아래의 기준에 따라 조정한다.

용량 감량	의사에 의해 감량이 필요하다고 판단되는 경우 1단계씩 감량한다. 2단계에서 내약할 수 없는 경우 또는 다음의 조건에 해당하는 경우에는 투약을 종료한다. ANC<0.5X10^9/L인 상태가 1주일 지속 혈소판<25X10^9/L인 상태가 1주일 지속 발열성(≥38.5℃) 또는 감염을 동반한 호중구 감소증이 1주일 지속 비혈액학적 독성≥grade 3인 경우(nausea, vomiting, alopecia는 예외)

· 전처치 없이 투약한 환자의 경우 과민반응으로 이 약의 투약을 중지한 후, 충분히 증상에서 회복되어 의사가 적합하다고 판정시 치료를 재개할 수 있고 치료 재개시에는 전처치를 실시하며 투여 중지 전과 같은 용량(독성에 의해 감량한 경우는 감량한 용량)을 유지한다. 또한 성공적으로 투여를 재개한 경우 차후 이 약 투여시 전처치를 실시할 수 있다.
이 약물의 첫 번째, 두 번째 주입 동안, 최소한 처음 10 분간 환자를 주의 깊게 관찰하고, 가능한 한 혈압과 심박동수를 체크하여 이상반응이 발생하였을 경우 즉시 조치를 취할 수 있도록 하였다. 이 약물을 투여하는 동안 다음과 같은 심각한 과민반응이 나타나는 경우, 점적 투여를 중지한다.
치료(승압요법)를 요하는 저혈압
기관지 확장제 투여를 요하는 호흡곤란
혈관 부종
전신 담마진
위에서 열거한 이외의 다른 과민반응이 나타나는 경우에도 시험자의 판단에 따라 점적을 중지할 수 있다.

○ 폐암
1) 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료
· 3주마다 이약을 아래의 용법용량에 따라 3시간 동안 점적 정주한 후 시스플라틴 60mg/㎡을 점적정주한다. 중증의 과민반응 발현을 예방하기 위해 모든 환자는 이 약 투여전에 전처치를 받아야 한다. 전처치는 이 약 투여 30분 전에 하이드로코티손 100mg(또는 그에 상응하는 약물), 페니라민 말레이트 45.5mg(또는 그에 상응하는 약물), 시메티딘 300mg 또는 라니티딘 50mg(또는 그에 상응하는 약물)을 정맥투여 할 수 있다. 시스플라틴 투여 전에 예방적 항구토제로 온단세트론 8mg(또는 그에 상응하는 약물)을 정맥투여 할 수 있다.
· 1주기 투여용량 : 230 mg/m^2
2주기 이후 투여 용량 : 투여 2주기 이후 아래의 용량 증량·감량 조건을 만족하는 경우 용량을 변경하여 투여한다. 이약 투여 이후에 용량감량조건에 해당하는 이상반응이 나타날 경우 용량단계를 0, 1, 2단계로 용량을 감량하며, 마지막 용량단계(145mg/㎡)에서 내약할 수 없는 환자의 경우, 투약을 중지한다.

용량단계	+1	0	1	2
투여용량	300mg/m^2	230mg/m^2	20% 감량 (185mg/m^2)	20% 추가 감량 (145mg/m^2)

① 용량 증량 조건 : 1주기 투여 후 다음의 조건을 모두 만족하는 경우
1주기 1, 2주째에 실시한 혈액검사에서 절대호중구수 = 1.0 X 10^9 및
혈소판 = 100 X 10^9/L인 경우
다음 주기 이 약 투여전 검사에서 조혈기능이 회복되고 호중구수 = 1.5 X 10^9/L 및
혈소판 = 100 X 10^9/L 인 경우
비혈액학적 독성이 Grade 2 이하인 경우는 증량이 가능하나, 이 약과 관련성이 있는 Grade 2의 비혈액학적 독성이 나타난 경우에는 용량을 유지하도록 한다.(단, Grade 3이하의 오심, 구토, 탈모, 근육통, 관절통이 나타나는 경우에는 증량이 가능하다.).
② 용량 감량 조건: 매 주기 이 약 투여 후 다음의 조건 중 하나가 관찰되는 경우 용량을 감량한다.
발열성 호중구 감소증이 나타났을 경우 또는 호중구감소증(절대호중구수<500 cells/mm^3)이나 혈소판감소증(혈소판수<50,000 cells/mm^3)이 1주일이상 지속된 경우 투여용량을 1단계 감량한다.
Grade 2의 신경계독성이 나타났을 경우 투여용량을 1단계 감량하고, Grade 3 이상의 신경계독성이 나타났을 경우 이 약의 투여를 중지할 수 있다.
간 독성의 경우 Grade 2의 빌리루빈 또는 ALP, SGOT, SGPT 수치가 나타난 경우 1단계 감량하고, Grade 3 이상의 빌리루빈 또는 ALP, SGOT, SGPT 수치가 나타난 경우 이 약의 투여를 중지할 수 있다.
다른 비혈액학적 독성(오심, 구토, 탈모, 근육통, 관절통 제외)이 Grade 3 인 경우 1단계 감량하고, Grade 4인 경우 이 약의 투여를 중지한다.
독성으로 인하여 한 번 감량하였다면, 간기능의 회복시를 제외하고는 다시 증량하지 않는다.

○ 난소암
1) 다른 화학요법제와 병용하여 1차 요법제로 사용
· 매 3주마다 이 약 260mg/m^{2}을 3시간동안 점적 정주한 후 카보플라틴 AUC 5mg/mL·min를 점적정주한다. 중증의 과민반응 발현을 예방하기 위해 모든 환자는 이 약 투여전에 전처치를 받아야 한다. 전처치는 이 약 투여 30분 전에 하이드로코티손 100mg(또는 그에 상응하는 약물), 페니라민 말레이트 45.5mg(또는 그에 상응하는 약물), 시메티딘 300mg 또는 라니티딘 50mg(또는 그에 상응하는 약물)을 정맥투여 할 수 있다.
· 용량 조절
다음과 같이 이 약 투여후 발생한 독성에 따라 2단계까지 투여용량을 조절할 수 있고, 2단계에서 내약할 수 없는 경우는 이 약의 투약을 중지한다.

용량단계	최초 투약	1단계 감량	2단계 감량
투여용량	260mg/m^2	220mg/m^2	180mg/m^2

호중구 수치가 1.5 X 10^9/L, 혈소판 수치가 100 X 10^9/L 미만일 경우, 이 수치 이상으로 회복될 때까지 투여를 연기한다. 독성으로 인하여 투여용량을 감량한 경우, 이후 주기에 다시 용량을 증가시켜 투여하지 않는다. 치료를 요하는 호흡곤란 및 저혈압, 혈관부종, 전신 담마진과 같은 중증의 과민반응이 나타나는 경우, 투여를 중지한다.
· 다음과 같은 혈액학적 독성이 나타나는 경우 용량을 단계별로 감량한다.

<table>
<tr><th>호중구(Neutrophils) 감소증</th><th>용량 조절</th></tr>
<tr><td>Grade 1 및 2,
감염 또는 발열이 없는 Grade 3,
또는 6일 이하로 지속되는 Grade 4</td><td>호중구 수치가 1.5 X 10^9/L로 회복된 후,
이전 용량으로 투여 (용량 변화 없음)</td></tr>
<tr><td>최초 발생:
발열 또는 감염을 동반한 Grade 3 및
4 또는 7일 이상 지속되는 Grade 4</td><td>호중구 수치가 1.5 X 10^9/L로 회복된 후,
CSF를 예방적으로 투여하고 용량 유지</td></tr>
<tr><td>재발:
발열 또는 감염을 동반한 Grade 3 및
4 또는 7일 이상 지속되는 Grade 4</td><td>CSF 투여하면서, 호중구가 1.5 X 10^9/L로 회복된 후,
아래와 같은 순서로 단계적 용량 감량
<table>
<tr><th></th><th>Genexol PM</th><th>Carboplatin</th></tr>
<tr><td>1</td><td>1단계 감량</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td>1단계 감량
(이전 투여용량의 20%)</td></tr>
<tr><td>3</td><td>2단계 감량</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td></td><td>2단계 감량
(이전 투여용량의 20%)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>두 약물 모두 2단계로 감량 이후:
발열 및 감염을 동반한 Grade 3 및
4 또는 7일 이상 지속되는 Grade 4</td><td>투여 중지</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>혈소판(Platelet) 감소증</th><th>용량 조절</th></tr>
<tr><td>Grade 1 및 2 또는
6일 이하 지속되는 Grade 3 및 4</td><td>혈소판 수치가 100 X 10^9/L로 회복된 후,
이전 용량으로 투여 (용량 변화 없음)</td></tr>
<tr><td>7일 이상 지속되는 Grade 3 및 4</td><td>혈소판 수치가 100 X 10^9/L로 회복된 후,
아래와 같은 순서로 단계적 용량 감량
<table>
<tr><th></th><th>Genexol PM</th><th>Carboplatin</th></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td>1단계 감량
(이전 투여용량의 20%)</td></tr>
<tr><td>2</td><td>1단계 감량</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td>2단계 감량
(이전 투여용량의 20%)</td></tr>
<tr><td>4</td><td>2단계 감량</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>두 약물 모두 2단계로 감량 이후:
7일 이상 지속되는 Grade 3 및 4</td><td>투여 중지</td></tr>
</table>

· 정주용액 조제
1. Pre Mix 용액(6밀리그람 파클리탁셀/1밀리리터)의 조제
정맥주사용액 조제 전에 용해액 1밀리리터당 파클리탁셀 6밀리그람이 함유되도록 조제하기 위하여 멸균주사기와 바늘을 사용하여 동결건조 분말에 주사용 증류수 5밀리리터(제넥솔피엠주), 16.7밀리리터(제넥솔피엠주100밀리그램)를 가한 후 천천히 흔들어 용해한다.
용액의 성상은 무색~푸르스름한 액이 되며 용해보조제 때문에 용액 상층부에 거품이 생길 수 있다. 거품이 소거될 때까지 5분간 용액을 방치 후 즉시 점적 정맥주사용액 조제에 사용하는 것이 권장되지만 모든 거품이 소거될 때까지 방치하는 것은 요구되지 않는다.
2. 점적 정맥주사용액의 조제
눈금이 있는 주사기(Calibrated syringe)에 Pre Mix 용액을 적량 취하여 0.9% 염화나트륨 주사용액 또는 5% 포도당 주사용액으로 최종농도가 0.6~3.0밀리그람/밀리리터가 되도록 희석한다. 희석 후 정주용액이 완전히 혼합되도록 천천히 흔들어준다. 본제 투약 전 반드시 육안으로 입자 생성을 관찰하여야 하며 침전물이 생성될 경우 용액은 버려야 한다.
정맥주사용액 조제후 각 온도조건에서의 물리화학적 안정성은 다음과 같다.

	보관조건(℃)	농도(mg/ml)	정맥주사용액의 안정성 (시간)
0.9% 생리식염주사액	20℃이하	0.6~3.0	24
	20~25℃		24
	25~30℃		12
5% 포도당 주사액	20℃이하	0.6~3.0	24
	20~25℃		12
	25~30℃		6

[사용상 주의사항]

1. 경고
1) 이 약(파클리탁셀)은 암화학요법제 사용경험이 있는 의사의 감독하에 투여되어야 한다.
2) 이 약은 희석용액으로 점적투여되어야 한다.
3) 유방암의 경우 임상시험에서 아나필락시스와 호흡곤란과 치료를 요하는 저혈압, 혈관부종 및 전신 담마진이 특징적으로 나타나는 중증의 과민반응이 이 약을 투여받은 4.9%의 환자에서 발현되었다. 중증의 과민반응이 나타나는 경우 투약을 중지하고 다음과 같은 처치법을 사용한다.
페니라민 말레이트 45.5mg 또는 이와 상응하는 약물의 정주
에피네프린 또는 이와 상응하는 약물을 과민반응이 진정될 때까지 또는 총 6용량을 투여할 때까지 투여. 에피네프린 또는 이와 상응하는 약물에 반응하지 않는 저혈압이 발생하는 경우 IV액 투여
아드레날린 또는 이와 상응하는 약물에 반응하지 않는 천명이 있을 경우, 알부테롤액 또는 이에 상응하는 약물을 분무
재발성 또는 진행성의 알레르기 발현을 예방하기 위하여 메칠프레드니솔론 125mg 또는 이에 상응하는 약물의 정주
4) 유방암의 경우 중증의 과민반응 발현을 최소화하기 위해 전처치가 필요하다고 판단되는 경우 이 약 투여 30분 전에 하이드로코티손 100mg 정맥투여(또는 그에 상응하는 요법), 페니라민 말레이트 45.5mg 정맥투여(또는 그에 상응하는 요법), 시메티딘 300mg 또는 라니티딘 50mg을 정맥투여(또는 그에 상응하는 요법)할 수 있다.
5) 기본 호중구수가 1,500 cells/㎣미만인 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다. 골수억제(주로 호중구 감소증)는 용량에 비례하여 유발되며, 용량제한 독성이다. 이 약 치료중에는 혈구수를 자주 모니터링 해야 한다. 호중구수가 1,500 cells/㎣이상, 혈소판수가 100,000 cells/㎣이상으로 회복되기 전에는 이 약의 다음 싸이클을 재시도해서는 안된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 파클리탁셀에 심한 과민반응을 보인 기왕력이 있는 환자에게 사용해서는 안된다.
2) 이 약은 기저치에서 호중구수가 1,500cells/mm^3 미만인 환자(중증의 골수억제환자)에게 사용해서는 안된다.(골수억제는 용량제한인자이며 감염증을 수반하고, 심각해질 가능성이 있다.)
3) 감염증을 합병하고 있는 환자(골수억제로 인하여 감염증을 악화시킬 위험이 있음)
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
5) 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 된다.

3. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것.
1) 골수억제환자(골수억제를 악화시킬 우려가 있다)
2) 간장해 환자(대사기능 등이 저하되므로 이상반응이 심하게 나타날 우려가 있다)
3) 신장해 환자(신기능이 저하되므로 이상반응이 심하게 나타날 우려가 있다)
4) 고령자("고령자에 대한 투여"항 참조)
5) 간질성 폐염 또는 폐섬유증 환자(증상을 악화시킬 우려가 있다)

4. 이상반응
전이성 유방암 1차 치료의 이상반응
재발성 및 전이성 유방암 3상 임상시험의 이상반응
다음은 재발성 및 전이성 유방암 3상 임상시험에서 안전성 평가가 가능한 212명의 환자에서 나타난 주요 이상반응의 발생율을 나타내었다.
재발성 및 전이성 유방암 3상 임상시험에서 나타난 이상반응 요약

	제넥솔피엠주 환자수(105명) 발현율(%)	제넥솔주 환자수(107명) 발현율(%)
혈액학		
호중구 감소증	71.43	47.66
백혈구 감소증	9.52	7.48
발열성 호중구 감소증	3.81	2.80
혈소판 감소증	0.95	0.93
헤모글로빈 감소	9.52	7.48
과민반응	16.19	2.80
신경계		
말초신경병증	35.24	45.79
근골격계		
근육통	60.00	61.68
관절통	22.86	24.30
요통	16.19	21.50
사지 통증	11.43	16.82
옆구리 통증	4.76	9.35
위장관계		
오심	40.00	45.79
변비	37.14	37.38
구토	20.95	20.56
복통	17.14	18.69
소화불량	13.33	16.82
설사	11.43	17.76
윗복부통증	9.52	13.08
구강건조	4.76	1.87
피부계		
탈모	48.57	52.34
발진	27.62	23.36
소양증	20.95	23.36
손톱변색	6.67	1.87
두드러기	4.76	3.74
전신이상 및 주사부위 반응		
피로	19.05	20.56
전신무력	15.24	24.30
발열	12.38	18.69
통증	8.57	12.15
부종	8.57	7.48
국소 부종	6.67	8.41
간 독성		
AST 증가	3.81	9.35
ALT 증가	4.76	6.54
대사/영양		
식욕 부진	27.62	38.32
고콜레스테롤혈증	3.81	3.74
고혈당증	2.86	0.93
저칼슘혈증	1.90	0.93
감염/기타감염증		
코인두염	18.10	23.36
상부 호흡기 감염	9.52	2.80
방광염	6.67	1.87
호흡계		
기침	11.43	17.76
호흡곤란	11.43	16.82
인후통	16.19	11.21
습성기침	4.76	18.69
콧물	2.86	9.35
비뇨계		
배뇨곤란	2.86	0.93
혈관계		
홍조	3.81	0.93
정신계		
불면증	20.00	15.89
눈		
시야흐림	14.29	7.48
귀		
현기증	2.86	0.00
이명	0.95	0.00

비소세포폐암의 1차 요법제로서 병용요법에서의 이상반응
다음은 비소세포폐암 병용요법의 2상 임상시험에서 안전성 평가가 가능한 69명의 환자에 나타난 주요 이상반응의 발생율을 나타내었다.
폐암 2상 임상 시험에 등록되어 이 약을 투여 받은 전체 환자 69명 모두에서 한 가지 이상의 이상반응이 나타났다.
신체기관별 이상반응은 위장관계(gastrointestinal) 독성과 피부(dermatology/skin) 독성이 가장 많이 발생했으며 이중 위장관계(gastrointestinal) 독성이 60명(87.0%)이 발생하였고 피부(dermatology/skin) 독성은 60명(87.0%)이 발생하였다. 그 다음으로는 신경계(neurology) 독성이 56명(81.2%), 혈액/골수(blood/bone marrow) 독성이 54명(78.3%), 그리고 근골격계(musculoskeletal) 독성이 49명(71.0%)으로 많이 발생하였다.
비소세포폐암 1차 요법 2상 임상시험에서 나타난 이상반응 요약

	폐암 2상 환자수 (69명) 발현율 (%)
골수	
호중구 감소증 <2,000/mm^3	71.0
<500/mm^3	17.5
백혈구 감소증 <3,000/mm^3	13.0
<1,000/mm^3	2.9
혈소판 감소증 <75,000/mm^3	1.5
<100,000/mm^3	0.0
빈혈 <10g/dl	18.8
과민반응	10.1
중증의 과민반응 발현	5.8
신경증	60.9
중증의 증상	13.0
근육통	52.2
중증의 증상	5.8
관절통	29.0
중증의 증상	7.3
위장관계	
오심	69.6
중증의 증상	2.9
구토	52.2
중증의 증상	2.9
설사	24.6
변비	27.5
중증의 증상	2.9
탈모증	81.2
중증의 증상	1.5
간	
알카리성 포스파타제 상승	1.5
sGOT 상승	1.5
sGPT 상승	2.9

발현부위별
(1) 혈액학 : 폐암 2상 임상시험결과 혈액/골수계가 78.3%(54/69명), 그리고 감염/열성 호중구감소 독성이 4.3%(3/69명)가 나타났다. 이 중 가장 많은 피험자에게서 나타난 독성은 호중구감소증(49/69명, 71.0%), 빈혈(13/69명, 18.8%), 백혈구 감소증(9/69명, 13.0%)의 순이었다.
(2) 과민반응 : 환자의 약 10.1%(7/69명)가 과민반응을 보였으며 중등도 이상의 독성은 전처치를 받지 않은 환자의 경우에는 15명 중 2명(13.3%)에서, 전처치를 받은 환자의 경우에는 54명중 2명 (3.7%) 에서 발생하였다. 증상은 중등도 이상의 알러지 4.3%, 아나필락시스 1.5% 관찰되었다.
(3) 신경계 : 81.2%(56/69명)의 환자에게서 발생되었으며, 이 중 발생률을 보면 높은 순으로 신경병증(42/69명, 60.9%), 불면증(16/69명, 23.2%), 두통(5/69명, 7.3%), 현기증 (4/69명, 5.8%)의 순이었다. 이 약과 관련성을 배제할 수 없는 최대강도 3 이상의 이상반응은 Grade 3의 신경병증이 13.0%, Grade 3의 불면증이 1.5% 보고되었다.
(4) 근골격계 : 71.0%(49/69명)에서 근골격계 독성이 발생되었으며, 이 중 가장 많은 환자에게서 나타난 근골격계 독성은 근육통(36/69명, 52.2%)이었고 관절통(20/69명, 29.0%), 요통(8/69명, 11.6%)이 그 다음으로 많이 보고되었다. 이 약과 관련성을 배제할 수 없는 최대강도 3이상의 이상반응은 관절통(Grade 3: 4.3%), 근육통(Grade 3: 4.3%)이 각각 보고되었다.
(5) 위장관계 : 87.0%(60/69명)에서 발생되었으며, 가장 많은 피험자에 게서 나타난 위장관계 독성은 구역(48/69명, 70.0%)이었고, 그 다음으로는 구토(36/69명, 52.2%), 식욕부진(32/69명, 46.4%)의 순으로 보고 되었다. 이 약과 관련성을 배제할 수 없는 최대강도 3의 이상반응은 구토, 변비가 동일하게 2.9%, 설사, 소화불량, 구역이 각 1.5%에서 발생하였다. 최대 강도 4의 경우는 구역이 1.5% 발생하였다.
(6) 피부계 : 87.0%(60/69)명에서 피부계 독성이 발생하였으며, 이 중 가장 많은 피험자에게서 나타난 독성은 탈모(56/69명, 81.2%), 두드러기(9/69명, 13.0%)의 순이었다. 이 약과 관련성을 배제할 수 없는 최대 강도 3 이상의 이상반응은 탈모, 가려움증, 두드러기서 Grade 3의 이상반응을 1.5% 보고하였다.
(7) 기타 독성 : 기타 독성 중 가장 많은 피험자에게서 나타난 독성은 호흡곤란(dyspnea)으로 17.4%(12/69명)에서 나타났다. 이 약과 관련성을 배제할 수 없는 최대강도 3 이상의 이상반응은 무기력증, 열이 각각 Grade 3로 1.5% 씩 보고되었다.

난소암의 1차 요법제로서 병용요법에서의 이상반응
다음은 난소암 병용요법의 2상 임상시험에서 안전성 평가가 가능한 50명의 환자에 나타난 주요 이상반응의 발생율을 나타내었다.
난소암 1차 요법 2상 임상시험에서 나타난 이상반응 요약

	난소암 2상 환자수 (50명) 발현율(%)
골수	
호중구 감소증 < 1,500/mm^3	84.0
< 500/mm^3	72.0
백혈구 감소증 < 3,000/mm^3	20.0
< 1,000/mm^3	6.0
혈소판 감소증 < 75,000/mm^3	10.0
< 10,000/mm^3	2.0
빈혈 < 10.0g/dL	50.0
과민반응	
과민반응 발현	14.0
중증의 과민반응 발현	2.0
말초신경질환	
증상 발현	84.0
중증의 증상	0
근육통	
증상 발현	4.0
중증의 증상	0
관절통	
증상 발현	8.0
중증의 증상	0
위장관계	
오심	40.0
중증의 증상	0
구토	18.0
중증의 증상	2.0
설사	6.0
중증의 증상	2.0
변비	22.0
중증의 증상	2.0
탈모증	
증상 발현	48.0
중증의 증상	0
간	
ALT 상승	12.0
AST 상승	20.0

발현부위별
(1) 혈액학 : 난소암 2상 임상시험결과 88.00%(44/50명)에서 혈액/림프계 독성이 발생되었으며, 이 중 가장 많은 환자에게서 나타난 독성은 호중구 감소증(43/50명, 86.0%)이었다. 다음으로 백혈구 감소증(10/50명, 20.0%), 발열성 호중구 감소증(2/50명, 4.0%), 범혈구 감소증(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(2) 신경계 : 88.0%(44/50명)에서 신경계 독성이 발생되었으며, 말초신경병증(42/50명,84.0%), 현기증(6/50명, 12.0%), 두통(5/50명, 10.0%), 감각이상(2/50명, 4.0%), 진전(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(3) 위장관계 : 64.0%(32/50명)에서 위장관계 독성이 발생되었으며, 오심(20/50명. 40.0%), 변비(11/50명, 22.0%), 복통(9/50명, 18.0%), 구토(9/50명, 18.0%), 소화불량(5/50명, 10.0%), 구내염(4/50명, 8.0%), 설사(3/50명, 6.0%), 명치통증(2/50명, 4.0%), 장폐색(2/50명, 4.0%), 혈변(1/50명, 2.0%), 복부불편감(1/50명, 2.0%), 복수(1/50명, 2.0%), 구강건조(1/50명, 2.0%), 치은통증(1/50명, 2.0%), 장운동 감소(1/50명, 2.0%), 치주질환(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(4) 기타 독성 : 헤모글로빈 감소(25/50명, 50%), AST 증가(10/50명, 20.0%), ALT 증가(6/50명, 12.0%), 혈소판 감소(6/50명, 12.0%), 체중 감소(4/50명, 8.0%), 체중 증가(2/50명, 4.0%), 간효소 증가(1/50명, 2.0%), C 반응단백 증가(1/50명, 2.0%), 뇨량 감소(1/50명, 2.0%), 혈액 아밀라제 증가(1/50명, 2.0%)가 보고되었다.
(5) 피부계 : 56.0%(28/50명)에서 피부계 독성이 발생되었으며, 탈모(24/50명, 48.0%), 소양증(5/50명, 10.0%), 발진(3/50명, 6.0%), 두드러기(3/50명, 6.0%), 다한증(1/50명, 2.0%), 식은땀(1/50명, 2.0%), 손톱변색(1/50명, 2.0%), 피부색소 과다침착(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(6) 전신이상 및 주사부위 반응 : 전신무력(14/50명, 28%), 통증(9/50명, 18.0%), 발열(6/50명, 12.0%), 피로(3/50명, 6.0%), 가슴불편감(3/50명, 6.0%), 안면 부종(2/50명, 4.0%), 수술부위 통증(1/50명, 2.0%), 국소 부종(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(7) 대사/영양 : 식욕 부진(16/50명, 32.0%), 섭취량 감소(1/50명, 2.0%), 고칼륨혈증(1/50명, 2.0%), 저혈당증(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(8) 감염/기타감염증: 코인두염(3/50명, 6.0%), 상부 호흡기 감염(1/50명, 2.0%), C 반응단백 증가(1/50명, 2.0%), 감염(1/50명, 2.0%), 골반농양(1/50명, 2.0%), 패혈성 쇽(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(9) 호흡계 : 기침(6/50명, 12.0%), 인후통(4/50명, 8.0%), 콧물(3/50명, 6.0%), 호흡곤란(2/50명, 4.0%), 습성기침(1/50명, 2.0%), 코피(1/50명, 2.0%), 폐색전(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(10) 근골격계 : 관절통(4/50명, 8.0%), 사지 통증(4/50명, 8.0%), 근골격 통증(3/50명, 6.0%), 근육통(2/50명, 4.0%), 요통(2/50명, 4.0%), 옆구리 통증(1/50명, 2.0%), 서혜부 통증(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(11) 비뇨계 : 요정체(2/50명, 4.0%), 요실금(1/50명, 2.0%), 질소혈증(1/50명, 2.0%), 배뇨곤란(1/50명, 2.0%), 혈뇨(1/50명, 2.0%), 수신증(1/50명, 2.0%), 신부전(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(12) 면역계 : 과민반응(7/50명, 14.0%), 아나필락틱 쇽(1/50명, 2.0%)이 발생되었다.
(13) 혈관계 : 안면홍조(4/50명, 8.0%), 저혈압(2/50명, 4.0%), 고혈압(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(14) 정신계 : 불면증(4/50명, 8.0%), 수면장애(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(15) 생식기계 : 질분비물(2/50명, 4.0%), 질출혈(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(16) 눈 : 안건조(1/50명, 2.0%), 당뇨병성 망막병증(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(17) 심장 : 심계항진(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.
(18) 손상/중독/합병증 : 수술부위 미란(1/50명, 2.0%), 열성외상(1/50명, 2.0%)이 보고되었다.

국내 시판 후 조사결과
1) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 전이성 유방암 또는 재발성 유방암의 1차 치료 및 표준요법에 실패한 전이성 유방암의 2차 치료를 위하여 186명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 77.96%(145명/186명, 710건) 로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 75.27%(140명/186명, 620건)이었다. 약물유해반응으로는 호중구감소증 23.12%(43명/186명, 110건), 말초신경병증 18.28%(34명/186명, 41건), 오심 15.59%(29명/186명, 37건), 근육통 13.44%(25명/186명, 27건), 백혈구감소증 12.90% (24명/186명, 56건), 말초감각신경병증 10.22%(19명/186명, 24건)순으로 나타났으며 그 밖에 10% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.신경계 : 신경병증, 피부따끔거림, 두통, 어지러움, 신경통, 무감각, 떨림, 실신, 다발신경병증, 말초운동신경병증, 벨마비, 운동실조근골격계 : 관절통, 뼈통증, 전신통증, 목경직, 팔다리쇠약위장관계 : 식욕부진, 구토, 변비, 설사, 구내염, 소화불량, 복통, 점막염, 위염, 복부불편감, 치은염피부 및 부속기관 : 탈모, 발진, 소양증, 두드러기, 구진발진, 피부박리, 홍반, 국소피부반응, 발한, 여드름혈액계 : 발열성호중구감소증, 혈색소감소, 적혈구감소증, 빈혈, 혈소판감소증전신 : 피로, 전신쇠약, 발열, 가슴불편감, 통증, 부종, 다리통증, 무력증, 흉벽통증, 아나필락시스, 팔부기, 가슴긴장감, 골반통증, 아나필락시스성쇼크, 오한호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 콧물, 상기도감염, 감기, 산소포화도감소, 천명간 및 담도계 : SGOT 증가, SGPT 증가, 간기능이상, 빌리루빈증가요로계 : 요로감염심혈관계 : 빈맥, 부정맥, 심장정지, 저혈압기타 : 귀통증
중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.29%(21명/186명, 34건)이었으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 5.91%(11/186명), 15건로 호중구감소증 1.61%(3명/186명, 3건), 발열, 발열성호중구감소증 각각 1.08%(2명/186명, 2건), 두통, 실신, 발진, 팔부기, 아나필락시스성쇼크, 호흡곤란, 폐렴, 심장정지 각각 0.54%(1명/186명, 1건)이었다.예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.84%(9명/186명), 11건이었으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 3.23%(6명/186명, 7건)으로 운동실조 0.54%(1명/186명, 2건), 실신, 여드름, 천명, 부정맥, 심장정지 각각 0.54%(1명/186명, 1건)이었다.
2) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료를 위하여 293명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 82.25%(241명/293명, 1,686건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 81.23%(238명/293명, 1,536건)이었다. 약물유해반응으로는 탈모 50.17%(147명/293명, 157건), 오심 31.06%(91명/293명, 158건), 혈색소감소 26.96%(79명/293명, 87건), 말초신경병증 26.28%(77명/293명, 94건), 근육통 24.57%(72명/293명, 89건), 식욕부진 22.53%(66명/293명, 81건), 백혈구감소증 22.18%(65명/293명, 114건), 호중구감소증 21.84%(64명/293명, 95건), 적혈구감소증 14.33%(42명/293명, 51건), 구토 13.65%(40명/293명, 63건), 관절통 11.60%(34명/293명, 38건), 피로 10.92%(32명/293명, 39건), 전신쇠약 10.24%(30명/293명, 32건)순으로 나타났으며 그 밖에 10% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.신경계 : 신경병증, 피부따끔거림, 말초감각신경병증, 두통, 어지러움, 의주감(개미가 기어가는 느낌)위장관계 : 변비, 설사, 딸꾹질, 구내염, 소화불량, 복통, 점막염, 구강건조, 복부팽만, 상복부통, 가슴쓰림, 윗배통증, 입술염, 치주염, 항문통증피부 및 부속기관 : 발진, 가려움증, 두드러기, 구진발진, 피부박리, 손발톱변화혈액계 : 발열성호중구감소증, 과립백혈구감소증, 빈혈, 혈소판감소증, 상세불명의 출혈전신 : 과민성, 발열, 가슴불편감, 통증, 부종, 다리통증, 무력증, 말초부종, 아나필락시스, 체중감소, 얼굴홍조, 다리부기, 약물과민반응호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 폐렴, 콧물, 가래증가, 인후통, 무기폐, 흉막삼출간 및 담도계 : SGOT 증가, SGPT 증가, ALP 증가, 간기능이상, 빌리루빈증가요로계 : 단백뇨, 혈중크레아티닌 증가, 배뇨곤란정신신경계 : 불면증, 혼돈상태대사 및 영양계 : 고혈당증, 저나트륨혈증, 저칼륨혈증심혈관계 : 저혈압, 심장막삼출, 두근거림혈관이상(심장외) : 뇌경색면역계 : 칸디다증, 패혈성쇼크기타 : 폐암의 악화, 시야흐림
중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.92%(32명/293명, 54건)이었으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 8.19%(24명/293명, 44건)로 호흡곤란 2.39%(7명/293명, 7건), 백혈구감소증 2.05%(6명/293명, 6건), 호중구감소증 1.37%(4명/293명, 5건), 발열성호중구감소증 1.37%(4명/293명, 4건), 전신쇠약, 폐렴 각각 1.02%(3명/293명, 3건), 설사 0.68%(2명/293명, 2건), 발열 0.68%(2명/293명, 4건), 오심, 식욕부진, 가슴불편감, 통증, 아나필락시스, 혼돈상태, 패혈성 쇼크, 폐암의 악화, 심장막삼출, 뇌경색 각각 0.34%(1명/293명, 1건)이었다.예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 40.96%(120명/293명, 236건)이었으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 32.08%(94명/293명, 151건)으로 발진 5.46%(16명/293명, 22건), 피부저림 4.10%(12명/293명, 15건), 딸꾹질 4.10%(12명/293명, 18건), 구내염 2.73%(8명/293명, 9건), 가슴불편감, 폐렴, 단백뇨 각각 2.05%(6명/293명, 6건), 복통 1.71%(5명/293명, 6건), 점막염, 기침 각각 1.37%(4명/293명, 4건), 체중감소 1.02%(3명/293명, 5건), 통증 1.02%(3명/293명, 4건), 구강건조, 인후통 각각 1.02%(3명/293명, 3건), 혈중크레아티닌 증가 0.68%(2명/293명, 3건), 상복부통, 입술염, 부종, 뼈통증, 콧물 각각 0.68%(2명/293명, 2건), 흉막삼출 0.34%(1명/293명, 2건), 의주감(개미가 기어가는 느낌), 복부팽만, 가슴쓰림, 윗배통증, 치주염, 항문통증, 구진발진, 피부박리, 손발톱변화, 다리통증, 말초부종, 다리부기, 가래증가, 빌리루빈증가, 배뇨곤란, 혼돈상태, 고혈당증, 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 두근거림, 칸디다증, 패혈성쇼크, 시야흐림, 심장막삼출, 뇌경색 각각 0.34%(1명/293명, 1건)이었다.

5. 일반적 주의
1) 이 약의 유방암 및 폐암에 대한 유효성은 반응율에 근거를 두고 있으며 생존기간 연장 등과 같은 임상적 유익성을 입증하는 비교임상시험(controlled randomized trial) 결과는 없었다.
2) 투여 초기 또는 비교적 저용량의 투여로도 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 주의사항에 충분히 주의하여야 한다.
3) 혈액학
이 약은 기저치에서 호중구수가 1,500cells/mm^3 미만인 환자에게 투여해서는 안된다. 골수독성의 발현을 모니터하기 위해 이 약을 투여 중인 모든 피험자는 자주 말초혈액의 혈구수를 측정해야 한다. 호중구수가 1,500cells/ mm^{3}이상, 혈소판수가 100,000cells/mm^3 이상으로 회복될 때까지는 환자에게 이 약의 투여를 재개해서는 안된다. 이 약 치료코스 중 중증의 호중구 감소증 (<500cells/mm^3)이 유발될 경우, 다음의 치료의 코스에서는 20% 감량 투여가 권장된다.
4) 과민반응
홍조, 피부반응, 호흡곤란, 저혈압 또는 빈맥 등과 같은 경미한 증상이 발현될 경우에 이 약의 투여를 중단할 필요가 없다. 그러나 치료를 요하는 저혈압, 기관지 확장제 투여를 요하는 호흡곤란, 혈관부종 또는 전신 담마진과 같은 중증의 이상반응이 나타날 때에는 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적극적인 대증요법을 실시해야 한다. 심각한 과민반응을 보인 환자에게는 이 약의 투여를 재시도해서는 안된다.
5) 신경계
말초신경질환이 자주 유발되기는 하나 중증으로의 진행은 드물며, 중등도 내지 중증의 경우 이 약의 모든 다음 치료코스에서는 20% 감량하여 투여해야 한다.
6) 간장
중등도 내지 중증 간기능 저해 환자에서 이 약 투여시 주의하며 용량 조절을 고려하여야 한다.
7) 주사부위
혈관외로 유출에 의한 반응을 포함하여 주사부위 반응은 대개 심하지 않으며 주사부위에 부종, 압박 또는 촉각에 대해 비정상적으로 통각이 예민해짐, 피부탈색, 팽윤이 있다. 주사부위반응은 3시간동안 점적주사하는 경우보다 24시간동안 점적주사하는 경우 더 자주 나타났다. 다른 부위에 이 약을 다시 투여할 때 이전 혈관외 유출 부위에서의 피부반응의 재발(RECALL)은 거의 보고된바 없다. 이 약을 투여하는 동안 주사부위를 주의깊게 모니터링하여야 한다.

6. 상호작용
1) 이 약(110~220mg/m^2)과 시스플라틴(50 또는 75mg/m^2)을 투여한 제1상임상시험에서 시스플라틴을 투여한 후 이 약을 투여한 경우는 그 반대 순서(즉, 이 약 투여 후에 시스플라틴을 투여)로 투여한 경우보다 골수억제가 더 심하였다. 이들 환자의 약동력학 자료에 의하면 시스플라틴 투여후에 이 약을 투여할 경우 이 약의 청소율이 감소함이 보고되어있다. 또한, 병용투여로 인하여 말초신경장해가 증가할 위험이 있다. 병용요법을 행하는 경우에는 환자의 상태를 관찰 하면서 감량하거나 또는 투여간격을 연장하여야 한다.
2) 이 약은 사이토크롬 P450 CYP2C8과 CYP3A4 의해 대사된다. 상호작용에 대한 임상시험이 없으므로 사이토크롬 P450 CYP2C8과 CYP3A4의 기질 또는 억제제(리토나비어, 사퀴나비어, 인디나비어, 넬피나비어, 클로피도그렐)로 알려진 것과 이 약을 병용투여시 주의하여야 한다.
3) 비타민 A, 아졸계 항진균제(케토코나졸, 미코나졸 등), 마크롤라이드계 호르몬제(에치닐에스트라디올 등), 디히드로피리딘계 칼슘채널 차단제(니페디핀등), 테르페나딘, 싸이클로스포린, 베라파밀, 퀴니딘, 미다졸람, 페나세틴, 리토나비어, 사퀴나비어, 인디나비어, 넬피나비어 : 이 약의 대사를 저해하여 혈중 농도가 상승할 수 있으므로 병용할 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 감량하거나 또는 투여간격을 연장하여야 한다.
4) 방사선조사 : 흉부에 방사선조사를 병용하는 경우에 심각한 식도염 또는 폐장염이 발생하였다는 보고가 있고 또한, 골수억제 등을 증가시키는 경우가 있으므로 환자의 상태에 주의하여야 한다.
5) 항악성종양제 : 병용으로 골수억제등의 이상반응이 증가할 위험성이 있다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여
1) 임 부 : 이 약은 임부에게 투여시 태아에 위해를 끼칠 수 있다. 토끼의 경우 이 약은 배자독성 및 태자독성을 나타냈으며 또한 랫트의 경우 수태율이 감소되었다. 임부에 대한 임상연구는 없다. 가임여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 임신을 피하도록 해야 한다.
2) 수유부 : 이 약을 수유부에게 투여하지 않거나 투여할 경우에는 수유를 중지한다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 골수억제 등이 나타나기 쉬우므로 용량 및 투여간격에 유의하고 임상검사(혈액검사, 간기능검사, 신기능검사 등)를 자주 하는 등 주의하여야 한다.

9. 소아 등에 대한 투여
저체중 출생아, 신생아, 유아, 유유아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

10. 과량 투여시의 처치
이 약을 과량 투여시 해독제는 알려져 있지 않다. 과량투여시 예상되는 주요 합병증은 골수억제, 말초신경독성 및 점막염 등이다.

11. 적용상의 주의
1) 이 약은 세포독성이 있는 항암제이므로 독성이 있는 다른 화합물과 같이 주의하여 취급해야 한다. 장갑 사용이 권장된다. 피부에 노출되었을 때, 자통, 화끈거림, 발적이 관찰되었다. 이 약의 용액이 피부에 닿았을 경우 즉시 피부를 세척하고, 비누와 물로 철저히 세척한다. 만일 이 약이 점막에 닿았을 경우에는 점막을 물로 깨끗이 씻어내야 한다. 흡입하였을 경우, 호흡곤란, 흉통, 인후통, 오심 및 눈이 화끈거리는 증상이 나타났다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

[저장방법]
차광·밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간]
제조일로부터 24개월 (외부포장재에 표시된 사용기한내에 사용하시기 바랍니다.)

[포장단위]
30mg/바이알, 100mg/바이알

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 12월 28일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samyangbiopharm.com)를 통해 확인하실 수 있습니다.

[제조자 및 판매자]
㈜삼양바이오팜, 대전광역시 대덕구 신일동로 79
www.samyangbiopharm.com