KGMP 적격업체제품

전문의약품
분류번호:244

재생불량성빈혈치료제

한서 옥시메토론® 정

테스토스테론과 그 유도체(Androgen)들은 체내 단백합성을 촉진하는 단백동화홀몬으로 알려졌으나 근년에 이들 안드로젠이 단백합성촉진작용이외에 골수조혈기능을 자극하는 작용이 있다는 보고가 학계에 발표된 이후 여러종류의 안드로젠이 치사율이 매우 높고 뚜렷한 치료제가 없는 재생불량성 빈혈(Aplastic Anemia) 치료에 이용되어졌다.
그중 미국 신텍스사가 개발한 옥시메토론(B. P)은 다른 안드로젠에 비하여 적혈구 생성촉진작용이 강하다는 보고에 따라 재생불량성 빈혈치료제로 널리 각광을 받고 있다.
또한 옥시메토론은 치료용량에 있어서 다른 안드로젠에 비하여 부작용(남성화작용)이 적기 때문에 만성소모성질환에 체내단백동화촉진제로서 뿐만 아니라 재생불량성빈혈치료제로서 대량장기요법을 시도하는데 적합한 제제이다.

[성분 · 함량]
1정중
옥시메토론(B. P) ····· 50mg

[성　　상]
백색원형정제

[효능 · 효과]
골다공증, 뇌하수체성 성장부전
악성종양, 수술 후, 외상, 열상에 의한 현저한 소모상태
재생불량성 빈혈, 골수섬유증에 의한 골수의 소모상태

[용법 · 용량]
옥시메토론으로서 보통 성인 1일 5~15mg을 2~4회 분할 경구투여한다.
단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.

[참고사항]
의사의 지시에 의하여 골수조혈기능 이상으로 인한 재생불량성 빈혈의 치료목적에 사용시에는 다음과 같은 용법 · 용량에 준한다.
- 의사의 지시에 의하여 소아와 성인의 1일 용량은 체중 1kg당 1~5mg을 3회 분할 경구투여한다.
- 일반적인 유효용량은 체중 1kg당 1~2mg/day이며 증상에 따라 적절히 증감할 수 있다.
- 반응은 즉시 나타나지 않으며 최소한 3~6개월간 투여하여야 한다.
- 빈혈증상이 호전되면 의사의 지시에 의해 투약을 중지해도 좋으나 선천적인 재생불량성 빈혈인 경우에는 계속적인 유지치료가 필요하다.

Ref) 1. New. Eng. J. Med 264 : 953, 1961
2. Arch. Intern. Med 113 : 721, 1964
3. Abstract Blood : 979, 1966

[사용상의 주의사항]
1. 경고
1) 간자반병(Peliosis hepatis : 간 또는 때때로 비장조직이 혈액으로 가득 찬 낭포로 치환된 상태)이 안드로겐성의 단백동화호르몬요법을 받는 환자에서 나타났다. 이러한 낭포들은 때때로 최소한의 간장에 또는 간부전과 함께 나타났다. 종종 생명을 위협할 정도의 간부전 또는 복강내출혈이 나타날 때까지 발견이 되지 않을 수 있다. 보통 투여를 중단하면 병변이 완전히 사라진다.
2) 간세포의 종양이 보고되었다. 대부분 이러한 종양들은 양성 및 안드로겐 의존성이었으나, 치명적인 악성 종양도 보고된 바 있다. 때때로 투여를 중단하면 종양의 퇴행 또는 진행이 중지된다. 그러나 안드로겐 또는 단백동화호르몬과 관련있는 간종양은 다른 간종양에 비해 훨씬 더 혈관성이며 생명을 위협할 정도의 복강내출혈이 나타날 때까지 무증후성일 수 있다.
3) 안드로겐 또는 단백동화호르몬을 투여받고 있는 환자에서 죽상경화증의 위험성 증가와 관련있는 혈중 지질의 변화(HDL의 감소, 때때로 LDL의 증가 등)가 나타났다. 이러한 변화들은 매우 현저하게 나타날 수 있으며 죽상경화증과 관상동맥질환의 위험성에 중대한 영향을 줄 수 있다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 안드로겐 의존성 종양(예 : 전립선암, 남성 유방암) 및 의심이 되는 환자(종양을 악화 또는 현성화시킬 수 있다)
2) 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있다)
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
4) 신증 또는 신장염의 신성 단계 환자
5) 고칼슘혈증의 여성 유방암(뼈의 골용해성 흡수를 자극할 수 있다)
6) 이 약에 과민증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 전립선 비대 환자
2) 심질환, 신질환, 고령자, 암의 골전이가 있는 환자(나트륨 또는 체액의 저류, 고칼슘혈증이 나타나는 수가 있다)
3) 당뇨병 환자(내당력이 저하될 수 있다)
4) 소아
4. 부작용
1) 간장 : 담즙울체성 황달, 드물게 간괴사 및 사망에 이를 수 있다. 때때로 AST, ALT의 상승, BSP의 배설지연 등이 나타날 수 있다.
특히 장기투여에 의해 간세포종양과 간자반병이 나타날 수 있으므로 정기적으로 임상검사(간기능 검사)를 하고 간기능의 이상이 나타날 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
2) 비뇨생식기계 : 다음 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
① 여성:월경이상, 음핵비대, 대하의 증가, 유방 팽만, 유두과민, 안면피지분비증가
② 남성:음경비대, 음위, 만성 음경지속발기, 대량투여에 의한 정자 감소, 정액감소 등의 고환기능억제, 여성형 유방, 고환위축, 방광홍분, 부고환염, 발기불능, 핍정자증
③ 여성 · 남성 : 성욕 증가 또는 감소
3) 과민증 : 과민증상이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 변비, 설사가 나타날 수 있다.
5) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 드물게 흥분, 불면, 구갈, 두중감이 나타날 수 있다.
6) 피부 : 때때로 발진, 여드름, 색소침착이 나타날 수 있다.
7) 모발
① 여성 : 남성형 다모증, 탈모증
② 남성 : 사춘기 이후의 모발 소실
8) 혈액 : 철결핍성 빈혈, 항응고제와 병용시 출혈이 나타날 수 있다.
9) 후두 : 여성에서 쉰목소리가 나타날 수 있다.
10) 기타 : 때때로 오한, 부종, 안면홍조, 권태감, 근육통, 어깨 결림, 구내마비감, 혈청 전해질의 저류, 내당력의 저하가 나타날 수 있다.
5. 일반적주의
1) 단백동화호르몬은 혈액응고인자들(Ⅱ, Ⅴ, Ⅶ 및 Ⅹ)을 억제하여 프로트롬빈 시간(PT)을 증가시킬 수 있다.
2) 파종성 유방암 환자에 단백동화호르몬을 투여시 치료 과정 동안 요 및 혈청칼슘치를 자주 검사한다.
3) 17α-알킬 안드로겐의 투여에 의해 간독성이 나타날 수 있으므로 간기능 검사를 정기적으로 실시한다.
4) 단백동화호르몬을 투여하는 동안 간기능, 헤모글로빈 및 헤마토크리트치를 검사한다.
5) 단백동화호르몬은 티록신결합글로불린의 감소로 총 T_4 혈청치의 감소 및 T_3, T_4의 흡수가 증가된다.
6. 상호작용
1) 코르티코이드와 병용투여시 내당력의 저하가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
2) 단백동화호르몬은 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 같은 수준의 치료효과를 얻기 위해서는 항응고제를 감량할 필요가 있다. 그러므로 이러한 약물과 병용투여시 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 여성 태아의 남성화가 일어날 수 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.
2) 단백동화호르몬이 유즙으로의 이행 여부가 알려진 바가 없으므로 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
1) 골단의 조기폐쇄, 성적조숙이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
2) 단백동화호르몬은 소아에 직선 성장보다 훨씬 빠르게 골단 성숙을 가속화한다. 이러한 효과는 이 약 투여를 중단한 후 6개월까지 계속되므로 치료시 손상된 성인신장의 위험을 막기 위해 6개월 간격으로 X-ray 검사를 실시한다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자는 나트륨 및 체액의 저류, 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.
10. 임상검사치에의 영향
1) 혈청 PBI의 저하가 나타날 수 있다.
2) 단백동화호르몬은 티록신결합글로불린의 감소로 총 T_4 혈청치의 감소 및 T_3, T_4의 흡수가 증가될 수 있다.
3) 단백동화호르몬은 프로트롬빈 시간을 증가시킬 수 있다.
4) 단백동화호르몬은 공복시 혈당(FBS) 및 내당력 시험에 영향을 줄 수 있다.
11. 기타
단백동화호르몬제를 장기간 대량 투여받은 환자에서 간종양 및 간자반병의 발생이 관찰되었다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기 · 건냉한 곳

[포장단위] 100정

[사용기간] 5년

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
이 제품설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.hanseoph.co.kr) 또는 문의전화(학술부 02-480-3611)에서 확인하실 수 있습니다.　문의전화 : (02)408-3611

작성일자 T-040205

건강과 생명을 지키는 기업
한서제약주식회사
충북 진천군 이월면 사곡리 588-2

Han Seo OXYMETHOLONE Tab(B.P)

DESCRIPTION

Oxymetholone is a potent anabolic and androgenic drug.
Appearance is white colored round tablet.
Chemical name : 17β-hydroxy-2-(hydroxymethylene)-17-methyl-5α-androstan-3-one.

COMPOSITION

1 Tab(150mg) contains
Oxymetholone (B. P) 50mg
Excipients ..... Q.S
Excipients consist of Lactose, Corn starch, Magnesium stearate.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Oxymetholone (anabolic steroids) is derivatives of testosterone, and improved nitrogen balance but only when there is sufficient intake of calories and protein.
Oxymetholone enhances the production and urinary excretion of erythropoietin in patients with anemia due to bone marrow failure and often stimulate erythropoiesis in anemias due to deficient red cell production.
Certain clinical effects and adverse reactions demonstrate the androgenic properties of this class of drugs.
Complete dissociation of anabolic and androgenic effects has not been achieved.
The actions of anabolic steroids are therefore similar to those of male sex hormones with the possibility of causing serious disturbance of growth and sexual development if given to young children.
They suppress the gonadotropic functions of the pituitary and may exert a direct effect upon the tests.

INDICATIONS AND USAGE

- Osteoporosis, Pituitary Dwarfism
- Serious marasmic physiological condition by malignant tumor, Post-operation, Trauma, Burn.
- Marasmic bone-marrow condition by aplastic anemia, Myelofibrosis

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adult dosage is 5~15㎎ per day as a oxymetholone and divide 2~4 times a day through oral administration.
But dosage unit will be changeable depending on age and symptom.

CONTRAINDICATION, CAUTION & SIDE EFFECT

1. WARNING
 1) Peliosis hepatis, a condition in which liver and sometimes splenic tissue is replaced with blood-filled cysts, has been reported in patients receiving androgenic anabolic steroid therapy. These cysts are sometimes present with minimal hepatic dysfunction, but at other times they have been associated with liver failure. They are often not recognized until life-threatening liver failure or intra-abdominal hemorrhage develops. Withdrawal of drug usually results in complete disappearance of lesions.
 2) Liver cell tumors are also reported. Most often these tumors are benign and androgen-dependent, but fatal malignant tumors have been reported. Withdrawal of drug often results in regression or cessation of progression of the tumor. However, hepatic tumors associated with androgens or anabolic steroids are much more vascular than other hepatic tumors and may be silent until life-threatening intra-abdominal hemorrhage develops.
 3) Blood lipid changes that are known to be associated with increased risk of atherosclerosis are seen in patients treated with androgens and anabolic steroids. These changes include decreased high density lipoprotein and sometimes increased low density lipoprotein. The changes may be very marked and could have a serious impact on the risk of atherosclerosis and coronary artery disease.

2. Do not administer to following patients.
 1) Carcinoma depending androgen hormone (ex : prostate or male breast) and suspected patients (can be induced progression of cancer cell or led to badness condition)
 2) Patients with hepatic dysfunction (can be led to badness condition)
 3) Pregnant or may become pregnant woman
 4) Nephrosis or the nephrotic phase of nephritis
 5) Carcinoma of the breast in female with hypercalcemia.
  (Androgenic anabolic steroids may stimulate osteolytic resorption of bones)
 6) Hypersensitivity to the drug.

3. Careful attention shall be needed to following patients.
 1) Patients with prostatic hypertrophy
 2) Patients with heart or renal disease and geriatric male patients and cancer patients with bone metastasis, can be induced retention of serum electrolytes(sodium, potassium, calcium, chloride, phosphate)
 3) Diabetic patients (decrease glucose tolerance)
 4) Pediatric patients.

4. Adverse reaction
 1) Hepatic : Rarely, cholestatic jaundice with hepatic necrosis and death, sometimes increase AST/ALT value and delay BSP excretion time can be represented. Especially in case of long term administration, hepatocellular neoplasms and peliosis hepatitis can be represented, so periodic liver function tests are recommended. In the case of finding abnormal hepatic function, reduced administering dosage unit or discontinue adminisration temporarily or appropriate treatment shall be recommended.
 2) Urogenital : If following syndrome has been found, discontinue the administration.
  ① Female : menstrual irregularities, clitoral enlargement, hysterorrhea, parphillary expansion, hypersensitive parphyllar, increase excretion of facial sebum
  ② Male : Phallic enlargement, impotence, chronic priapism in case of high dosage administration, inhibition of testicular function like as decrease sperm number, seminal volume, gynecomastia, testicular atrophy, epididymitis, bladder irritability, erection disability, oligospermia
  ③ Male & Female : Increase or decrease of libido.
 3) Hypersensitivity : If hypersensitive symdrome will be occured, discontinue administration.
 4) Gastrointestinal : Sometimes nausea, vomit, constipation, diarrhea can be occured.
 5) CNS : Sometimes headache, vertigo, rarely excitation, insomnia, dry mouth can be occured.
 6) Skin : Sometimes rash, acne, pigmentation can be occured.
 7) Hair : ① Female : Hirsutism and male-pattern baldness
  ② Male : Hair loss in postpubertal male
 8) Hematologic : Iron deficiency anemia, bleeding in patients on concomitant anticoagulant therapy.
 9) Larynx : Deepening of the voice in women
 10) Others : Sometimes chill, edema, flushing, muscle pain, exhaustion, neck-shoulder stiffness, paralytic sense of mouth, retention of serum electrolytes, decrease glucose tolerance can be occured.

5. General caution
 1) Anabolic steroids may cause suppression of clotting factors Ⅱ, Ⅴ, Ⅶ and Ⅹ and an increase in prothrombin time.
 2) Women with disseminated breast carcinoma should have frequent determination of urine and serum calcium levels during the course of androgenic anabolic steroid therapy.
 3) Because of the hepatoxicity associated with the use of 17-alpha-alkylated androgens, liver function tests should be obtained periodically.
 4) Liver function, hemoglobin and hematocrit should be checked periodically in patients who are receiving anabolic steroid hormone.
 5) Anabolic steroid hormone therapy may decrease levels of thyroxine-binding globulin resulting in decreased T_4 serum levels and increased resin uptake of T_3 and T_4

6. Drug Interaction
 1) When it make combined therapy with Insulin or oral hypoglycemic agent, it can decrease glucose tolerance. So careful attention shall be followed.
 2) Anabolic steroids may increase sensitivity to anticoagulants, therefore, dosage of an anticoagulant may have to be decreased in order to maintain the prothrombin time at the desired therapeutic level, so to make combined therapy with anticoagulants, careful attention shall be followed.

7. Pregnancy and lactating women
 1) It is contraindicated to pregnant or may become pregnant women for signs of virilization of female fetus.
 2) Because it is not known whether anabolics are excreted in human milk, breast feeding has to be fully excluded.

8. Pediatric use
 1) It can be induced early closing of epiphyseal maturation and early sexual maturation, so anabolic steroids should be used cautiously in children.
 2) Anabolic agents may accelerate epiphyseal maturation more rapidly than linear growth in children, and the effect may continue for 6 months after the drug has been stopped. Therefore, therapy should be monitored by x-ray studies at 6-months interval in order to avoid the risk of compromising the adult height.

9. Geriatric patients
 When it use to geriatric patients, retention of electrolytes(sodium, potassium) and hypercalcemia will be easily represented, therefore it should be used cautiously.

10. Laboratory Test Interferences
 Anabolic steroid hormone therapy
 1) may decrease serum PBI value.
 2) may decrease levels of thyroxine-binding globulin resulting in decreased total T_4 serum levels and increased resin uptake of T_3 and T_4.
 3) may cause an increase in prothrombin time.
 4) can alter fasting blood suger and glucose tolerance tests.

11. Others
 In case of long term and high dosage administration of anabolic steroid hormone therapy, liver cell tumor or peliosis hepatitis has been reported.

STORAGE & EXPIRY

Tight closed container under room temperature.
Expiry : 5 years.

MFG/DISTRIBUTOR
HAN SEO PHARM. CO., LTD.
C.P.O. BOX 8527 SEOUL KOREA