대 한 약 전

전문의약품

분류번호 : 421 항악성종양제

한국유나이티드

메토트렉세이트정

K.U. Methotrexate Tabs. (Methotrexate)

[원료약품의 분량] 1정 중

메토트렉세이트(약전) ····· 2.5mg

[성 상]

황색의 원형정제[황색4호(타르트라진)함유]

[효능 · 효과]

백혈병, 융모성 종양(융모상피종, 파괴기태, 포상기태)의 자각적, 타각적 증상의 완화, 류마티스성 관절염, 타제로서 효과가 없는 중증의 불응성 건선

[용법 · 용량]

1. 백혈병
   1일 유아 : 1.25-2.5mg
   소아 : 2.5-5mg
   성인 : 5-10mg
   1주일에 3-6일간 복용
   투여량은 환자의 내약량 및 증상의 심함에 따라 증감함.
2. 융모성 종양
   1일 10-30mg 복용
   5일간 1코스로 하여 복용
   7-12일간의 휴약기간을 가진후 반복 복용함, 전회의 투여에 의해 부작용이 발생시는 부작용이 없어질때까지 휴약함.
3. 류마티시성 관절염
   1주일에 7.5-20mg을 1회에 경구투여하거나 12시간 간격으로 3회에 나누어 경구투여한다.
4. 건선
   1주일에 7.5-20mg을 1회에 경구투여하거나 12시간 간격으로 3회에 나누어 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약에 대한 과민증의 전력이 있는 환자
   2) 중증의 신부전 또는 간부전환자
   3) 흉수, 복수 등이 있는 환자(흉수, 복수 등이 장기간 저류시 독성이 증강될 수 있음)
   4) 다음과 같은 상태의 건선 또는 류마티스성 관절염환자
      (1) 골수형성부전, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 심한 빈혈과 같은 혈액질환이 선재해 있는 상태
      (2) 면역결핍증의 명백한 또는 실험실적 증거가 있는 상태
      (3) 알콜중독, 알콜성 간질환, 만성적 간질환상태
   5) 임부 또는 수유부
2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 신부전환자(이 약의 배설이 지연될 수 있음)
   2) 간장해 환자
   3) 설사 또는 궤양성 구내염이 나타나는 환자(장천공으로 인한 출혈성장염과 사망을 초래할 수 있음)
   4) 위궤양 또는 궤양성 대장염 있는 환자
   5) 혈액학적이상, 악성 또는 선제하는 조혈손상이 있는 환자
   6) 골수기능 억제환자
   7) 수두환자(치명적인 전신장해가 나타날 수 있음)
   8) 감염증을 합병하고 있는 환자
   9) 정신적 장애가 있는 환자
   10) 고령자 및 어린이
3. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   2) 소화기계 : 위장관궤양, 출혈, 구내염, 복통, 설사, 구역, 구토증의 증상이 나타나면 탈수를 초래할 수 있으므로 회복시까지 투여를 중지한다. 또한 식욕부진, 흑토증, 장폐색등의 증상이 나타날 수 있다.
   3) 호흡기계 : 간질성 폐렴으로 인한 사망이 보고되었으며 때때로 만성간질성 폐색성 폐질환, 폐섬유종 나타날 수 있다. 또한 이 약 사용시에 나타나는 폐증상(특히 객담을 수반하지 않는 마른 기침) 또는 비특이성 폐렴은 위험한 잠재적장해의 징후일 수 있고 무든 투여 용량에서 발생할 수 있으므로 즉시 투약을 중단하고 주의깊게 검사한다. 이 약으로 유발된 폐질환이 있는 환자는 비록 임상적징후가 다양하지만 감염이 발생하지 않았을 경우에는 발열, 기침, 호흡곤란, 저산소혈증, 흉부 X-ray상의 침윤물이 전형적으로 나타난다.
   4) 정신신경계 : 두통, 졸음, 시야흐림, 실어증, 편마비, 마지, 경련, 혼수, 치매, 목부 및 두부긴장, 배부통 등이 나타날 수 있다.
   5) 생식기계 : 무정자증, 난소기능부전, 월경부전 불임, 유산, 태아기형 등이 나타날 수 있다.
   6) 혈액 : 빈혈, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 출혈, 폐혈증, 저감마글로블린혈증 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 과립구감소증과 발열이 나타나면 즉시 검사를 행하고 비경구용 광범위 항생제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
   7) 간장 : 간장해 (GOT, GPT, AL-P의 상승), 황달, 지방간, 간조직괴사, 간조직섬유화, 간경변 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 적절한 처치를 한다.
   8) 신장 : 뇨세관 괴사, 중증의 신장병증, 혈뇨, BUN 또는 크레아니티닌치의 상승 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 적절한 처치를 한다.
   9) 과민증 : 의식장해, 혈압강하, 빈맥, 마비감, 재채기, 호흡곤란, 흉내고민, 냉 발한 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 적절한 처치를 한다.
   10) 피부 : 광과민증, 발진, 두드러기, 가려움, 홍반성피진, 홍반, 색소침착, 탈색, 피하반상출혈, 여드름, 탈모, 모세혈관확장증, 결장 등이 나타날 수 있다.
   11) 기타 : 권태감, 이하선염, 결막염, 방광염, 관절통, 근육통, 당뇨병, 골조송증, 돌연사망 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 골수기능억제, 간 신기능장해 등 중증의 부작용이 나타날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간기능, 신기능검사, 뇨검사 등)를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 또한 이상이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
   2) 감염증, 출혈경향 등의 발현 또는 악화에 주의해야 한다.
   3) 어린이 또는 생식가능한 연령의 환자에게 투여하는 경우에는 성성에 대한 기능을 고려한다.
   4) 이 약 투여에 의한 신장해는 주로 이 약성분과 7-hydroxy methotrexate의 결정이 선세뇨관에 침착되어 나타나는 것이므로 약물의 결정화를 방지하기 위해 뇨의 알칼리화, 충분한 수분공급, 뇨를 통한 배설 등을 고려하고 혈중농도와 크레아니틴치의 측정 등을 통하여 세심하게 관찰한다.
   5) 이 약 투여에 의해 유발된 폐질환은 위험한 장해가 될 수 있으며 이는 치료도중 어느 때에도 급성으로 나타날 수 있고 7.5mg/week의 저용량 투여에서도 보고된 바 있으며 이는 항상 완전하게 가역적인 것이 아니다. 또한 폐질환이 의심되는 경우 baseline measurement와 같은 폐기능검사가 유용하다.
   6) 저용량을 장기간 투여하는 경우 특히 간독성을 일으킬 수 있으므로 간기능시험을 주기적으로 실시하고 이상이 나타나면 최소 2주간 투여를 중지한다.
   7) 이 약은 정자 또는 난자생성에 영향을 미쳐 번식기능을 가역적으로 감소시킬 수 있으므로 최소한 이 약 투여중지 후 6개월동안은 임신을 피해야 한다.
   8) 척수강내 투여후 특히 뇌에 대한 방사선요법을 병용한 경우 백질성뇌질환(leukoencephalopathy)이 관찰되었다.
   9) 이 약은 면역억제기능을 지니므로 백신의 면역학적 반응을 감소시킬 수 있다. 생백신과 병용투여하는 경우 심한 항원반응이 발생할 수 있다.
   10) 혈액성분의 심한 감소가 나타나면 즉시 투여를 중지하고 수혈 또는 reverse barrier nursing과 같은 보조요법을 실시한다.
   11) 저용량에서도 조혈소(Hemopoietin)억제가 갑자기 나타날 수 있다.
   12) 중추신경계에 대한 방사선요법시 동시에 이 약을 척숙강내로 투여하지 않는다. 척수강내 투여후 체순환을 통해 전신독성 특히 골수억제가 나타날 수 있다.
   13) 본 제제는 황색4호(타르트라진)을 함유하고 있으므로 약물에 과민하거나 알러지 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 상호작용

1) 다음 의약품과 병용투여하는 경우 신세뇨관에서의 메토트렉세이트 수송기능이 감소되고 그 결과 배설이 지연되어 이 약의 작용이 증강되거나 독성이 증가될 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다. : 살리실산 등 비스테로이드성항염증제, 설폰아미드계약물, 테트라사이클린, 클로팜페니콜, 페니토인, 바르비탈산 유도체, 아미노안식향산, 프로피온산, 항염증제, 치아짓계이뇨제, 프로베네시드, 설핀피라존

2) 이 약은 광범위한 단백결합능력을 가지고 있으며 이는 살리실산, 페니부타존, 페니토인, 설폰아미드계 약물과 같은 산성물질에 의해 대체될 수 있으므로 독성이 증가될 수 있다.

3) 드물게 설파매톡사졸.트리메토프림 복합제는 니 약의 작용을 증강시킬 수 있으므로 주의한다.

6. 임부.수유부에 대한 투여

1) 최기형이 의심되는 증례보고가 있고 동물실험에서 최기형작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는다. 부득이하게 투야하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 고령자 및 유. 소아에 대한 투여

1) 고령자에 대한 임상약리는 연구되지 않았으며 이들은 임산저장량이 낮고 간 및 신기능이 저하되어 있으므로 비교적 저용량을 투여하고 독성의 초기표시에 대하여 모니터한다.

2) 미숙아, 신생아, 유아(1세미만), 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적음)

8. 임상검사치에 대한 영향

설파메톡사졸.트리메토프림 복합제를 병용투여할 경우 2수소엽산환원효소(dihydrofolatereductase:DHFR)를 이용한 메토트렉제이트 농도측정시 높은 수치를 나타낼 수 있으므로 주의할 것.

9. 과량투여시의 처치

부주의하여 과량투여된 메토트렉세이트는 leucovorin에 의해 중화되고 독성이 감소될 수 있으므로 leucovorin을 즉시 주사한다.동량 또는 그 이상으로 정맥 주사하거나 블러스(bolus)주사한다. 메토트렉세이트와 leucovorin투여시간 간격이 클수록 독성을 경감시키는 leucovorin의 효과는 감소하므로 늦어도 1시간이내에 투여한다. 특히 대량투여시 leucovorin투여기간과 적정용량을 결정하기 위하여 반드시 혈중 메토트렉세이트의 농도를 측정한다. 대량투여의 경우에는 이 약과 이 약의 대사산물이 신세뇨관에 침착되는 것을 방지하기 위해 수부공급과 요의 알칼리화를 행하고 혈액투석 또는 복막투석 모두 이 약의 제거를 향상시키지 못한다. 그러나 환자에 대하여 주의깊게 관찰하며 수혈, 신장투석, reverse barrier nursing등의 보조요법을 행한다.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

20, 50, 100, 200, 500, 1000정

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
* 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-512-9985)로 문의하시기 바랍니다.

TS736-01009

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준
KGMP
적 격 업 체