

항악성 종양제(421)

유에프티 캡슐

UFT Cap.

유에프티는 인체 내에서 서서히 항암작용을 나타내는 활성형 물질로 전환되어 DNA의 합성을 저해하는 5-Fluorouracil(5-FU)의 masked compound인 테가푸르와 테가푸르의 항암작용을 증진시켜 주는 우라실의 1:4의 물비로 배합된 최선의 항악성 종양제입니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1캡슐(413mg) 중

테가푸르(약전)	100mg
우라실(KPC)	224mg

【성상】

이 약은 백색의 가루가 든 백색 상의 및 하의 경질캡슐제입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 유에프티의 항종양작용은 테가푸르에서 서서히 전환되는 5-FU에 비하여 혈액과 조직에서 장기간 지속되며 부작용이 훨씬 적습니다.
2. 우라실은 핵산성분인 피리미딘 염기로서 단독투여 시 거의 약리작용과 독성을 나타내지 않으나, 테가푸르와 병용하여 투여할 때 항암효과가 있다는 것이 임상실험결과 판명되었습니다.

【효능·효과】

다음 질환의 자각적, 타각적 증상의 완화 : 두경부암, 위암, 결장·직장암, 간암, 담낭·담관암, 췌장암, 폐암, 유방암, 방광암, 전립선암, 자궁경부암

【용법·용량】

보통 1일 3~6캡슐을 2~3회로 나누어 경구투여합니다.
자궁경부암에는 보통 1일 6캡슐을 2~3회로 나누어 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 항바이러스제인 소리부딘과 플루오로우리실계 약물과의 병용으로 중증 혈액장애가 발생되어 사망에 이른 예가 보고되어 있으므로 병용하지 마십시오.
- 2) 전격성간염 등의 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 테가푸르·기메라실·오테라실질을 복합제와 병용투여 시 중증 혈액장애와 같은 이상반응이 발생할 수 있으므로, 이 약과 병용하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 중증 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 소리부딘을 투여 중인 환자
- 3) 테가푸르·기메라실·오테라실질을 복합제를 투여 중인 환자 및 투여를 중단한지 7일 이내인 환자
- 4) 5-FU 투여 중인 환자
- 5) 중증 간장애 환자
- 6) 항암제나 방사선 치료 후 중증 골수기능억제 환자(골수억제가 심해지는 경우 중증감염증을 동반하는 경우가 있습니다.)
- 7) 중증 설사 환자가(설사가 심해져서 탈수, 전해질이상, 순환부전을 일으키는 경우가 있습니다.)
- 8) 중증 감염증의 합병증이 있는 환자(골수억제로부터 감염증이 심해지는 경우가 있습니다.)
- 9) 간 CYP2A6효소장애 환자
- 10) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 11) 수유부
- 12) 유·소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애 환자(이상반응이 강하게 나타나는 경우가 있습니다.)
- 2) 감염증이 있는 환자(골수억제로부터 감염증이 악화되는 경우가 있습니다.)
- 3) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있습니다.)
- 4) 위·십이지장 궤양 또는 출혈이 있는 환자(증상이 악화되는 경우가 있습니다.)
- 5) 내당능(耐糖能) 장애 환자(내당능이 악화되는 경우가 있습니다.)
- 6) 고령자
- 7) 심질환 또는 그 병력이 있는 환자(증상이 악화되는 경우가 있습니다.)
- 8) 간장애 및 그 병력이 있는 환자(간장애가 악화되는 경우가 있습니다.)
- 9) 다른 항암화약요법, 방사선 치료를 받고 있는 환자 및 이전에 항암화약요법을 받은 적이 있는 환자(설사, 골수억제 등의 이상반응을 증강시키는 경우가 있습니다.)

10) 강제적중 환자

11) 설사 환자

12) 쿠마린을 투여받고 있는 고령자

4. 이상반응

- 1) 탈수증상 : 심한 설사 시 투여를 중지하고 체액보충 등의 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 골수억제, 용혈성빈혈 등의 혈액장애 : 드물게 백혈구 감소, 무과립구증, 급성 골수성 백혈병, 급성 전골수성 백혈병 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 출혈 경향, 용혈성빈혈 등이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 간장애 : 때때로 황달, AST, ALT 상승, 드물게 지방간, 간염 등의 중증 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로(특히 투여 초기에는 자주) 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 장기투여에 의해 AST, ALT의 명백한 상승을 수반하는 간경변이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 프로트롬빈시간 연장, 알부민 저하, 콜린에스테라아제 저하, 혈소판 감소 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 4) 신장애 : 급성신부전, 네프로세증후군, 드물게 단백뇨, 혈뇨, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 구내염, 상복부통, 복통, 위·십이지장 궤양, 가슴앓이, 복부팽만감, 미각이상, 위염, 드물게 구각염, 설염, 복염, 목마름, 변비, 삼킴곤란, 위장출혈 등이 나타날 수 있습니다. 주의깊게 관찰하여 이런 증상이 나타나면 감량, 휴식 등의 적절한 처치를 한다. 궤양 또는 출혈의 가능성이 보이면 투여를 중지해야 한다. 또한 중증 경염(출혈성 경염, 허혈성 경염, 과사상 경염 등)이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 심한 복통, 설사 등의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 6) 정신신경계 : 드물게 졸음, 의식장애, 지각장애, 추체외로 증상, 사지마비, 언어장애, 보행장애, 방향감각 상실, 기억력저하 등이 나타나고, 백질뇌증까지 진행될 수 있습니다. 이러한 증상에 앞서 어지러움, 휘청거림, 마비감, 허운동 장애, 건망증과 같은 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 때때로 관태증, 드물게 두통, 흥분, 후각소실, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 피부 : 때때로 색소침착, 각화증, 손·발톱 이상, 수포, 짓무름, 피부부종 등의 피부장애(손바닥, 발바닥 등에 나타나기 쉽다)

보고가 있음), 부종, 탈모, 드물게 홍조, 원관상홍반루프스양발진, 광과민반응 및 피부점막만종증(스티븐스-존슨증후군), 중독성피로사용해(리델증후군) 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

- 8)과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 9)순환기계 : 협심증, 심근경색, 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 흉부불쾌감, 가슴쓰림, 실신, 순혈, 심계항진, 심전도이상 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 10)혈장 : 드물게 급성 해당염을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 혈청아밀라아제수치 상승 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 11)호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴(초기증상 : 기침, 숨이참, 호흡곤란, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 흉부X선 등의 검사를 하고 부신피질염증 문제를 부여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 12)비뇨생식기계 : 혈뇨, 급성 신부전, 신중후군, 요실금, 배뇨장애, 발기부전 등이 나타날 수 있습니다.
- 13)기타 : 때때로 발열, 드물게 기침, 가래, 관절통, 당뇨, 작열감, 혈담, 결막출혈 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1)골수기능억제 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로 정기적인(특히 투여개시 2개월간은 1개월에 1회 이상) 임상검사(혈액검사, 간기능 - 신기능 검사 등)를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰합니다. 이상이 나타나는 경우에는 감람, 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오. 또한, 사용이 장기화되면 이상반응이 심해지고 오래 지속될 수 있으므로 신중히 부여해야 합니다.
- 2)전적성간염 등의 중증 간장애를 유발할 수 있으므로 정기적인(특히 투여 초기에 자주) 간기능 검사를 하는 등 충분히 관찰하여 간장애 초기에 발견하도록 노력해야 합니다. 간장애의 신호로는 자각적 증상으로 판단되는 식욕부진을 동반한 권태감 등의 발현에 주의하고 황달(안구 황변)이 나타나면 즉시 투여를 중지해야 합니다.
- 3)중증 장염(출혈성 장염, 허혈성 장염, 괴사성 장염 등) 및 탈수증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 심한 복통, 설사 등의 증상이 나타날 때에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한, 탈수증상이 나타날 경우에는 제액보충 등의 적절한 처치를 하십시오.
- 4)감염증, 출혈경향의 발현 또는 증상이 악화되는 것에 특히 주의하십시오.
- 5)항바이러스제인 소리부딘과 플루오로우라실제 약물(테가부르, 독시플루리딘, 플루오로우라실 등)과의 병용에 의해 플루오로우라실제 약물의 대사가 억제되어 중증 혈액장애가 발생되므로 이 약 투여 시 소리부딘이 투여되지 않은 것을 확인합니다.
- 6)소아 및 생식가능한 연령의 환자에게 투여할 때는 성선에 대한 영향을 고려해야 합니다.
- 7)테가부르 - 기메라실 - 오테라실칼를 복합제 투여 후 이 약을 투여하는 경우에는 최소한 7일 이상의 간격을 둡니다.
- 8)플루오로우라실의 분해효소인 디히드로피리미딘 탈수소효소[dihydropyrimidine dehydrogenase(DPD)]가 결핍된 환자에게 플루오로우라실제 약물을 투여한 경우 치료 초기에 중증 이상반응(구내염, 설사, 혈액장애, 신경계 장애 등)이 나타났다는 보고가 있습니다.

6. 상호작용

- 1)다음 약물과 병용투여하지 마십시오.
 - (1)테가부르 - 기메라실 - 오테라실칼를 복합제
기메라실이 플루오로우라실의 분해대사과정을 억제해 혈중 플루오로우라실의 농도가 급격히 상승하여 치료 초기에 중증 혈액장애 및 설사, 구내염과 같은 소화기장애가 발생할 수 있으므로 테가부르 - 기메라실 - 오테라실칼를 복합제를 투여 중이거나 투여를 중단한지 7일 이내인 환자에게는 이 약을 투여하지 마십시오.
 - (2)소리부딘
소리부딘과 병용투여 시 플루오로우라실제 약물의 대사가 억제되어 혈중 플루오로우라실의 농도가 상승하므로 중증 혈액장애(일부 경우 사망)를 일으키는 것이 보고되었습니다.
 - 2)페니토인과 병용투여 시 페니토인 중독(구역, 구토, 눈떨림, 운동장애 등)이 나타날 수 있으므로 필요에 의해 페니토인 혈중 농도를 측정하고 페니토인 용량을 조절하고 주의하여 투여합니다. 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 3)다른 항암제나 방사선 조사와의 병용 시 골수기능억제, 혈액장애, 소화관장애 등의 이상반응이 악화될 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 감람 - 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오.
 - 4)과파린 혈관의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용투여 시 출혈의 변동에 주의하십시오.
 - 5)테가부르는 CYP2A6에 의해서 부분적으로 신진대사 됩니다. 이 약은 반드시 이 효소의 기질 또는 억제제인 쿠마린, 클로트리마졸, 케토코나졸, 미코나졸 등과 병용 투여 시 주의해서 복용해야 합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1)동물실험(랫트)에서 기형발생이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 남태환자 모두 치료기간과 치료기간 3개월 후까지 피임해야 합니다. 이 약으로 치료하는 동안에 임신할 경우 유전적 모니터링을 통해 주의 깊게 관찰하여야 합니다.
 - 2)동물실험(랫트)에서 유류 증으로 이행되었다는 보고가 있으므로, 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지해야 합니다.
8. 소아에 대한 투여
- 적체중증상여, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 소아에게 투여할 때에는 이상반응의 발현에 특히 주의하고 신중히 투여하십시오.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있고 특히 소화기장애(설사, 구내염 등), 골수기능억제가 나타나기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여해야 합니다.
10. 과량투여시의 처리
- 이 약을 과량복용 하였을 경우 구역, 구토, 설사, 위궤양 및 출혈, 골수억제, 혈소판감소증, 백혈구감소증과 과립세포감소증 등의 치명적인 이상반응이 발생할 수 있습니다. 특별한 해독제는 없고 치료는 지지요법을 실시하십시오.
11. 기타
- 1)개에 장기간(6개월) 대량 투여한 경우에 저구주 및 전교연에 변화가 나타나는 등 뇌조직 변화가 보고되어 있습니다.
 - 2)플루오로우라실제 약물과 다른 항암제를 병용한 환자에서 급성백혈병(전백혈병(preleukemic))상태를 동반하는 경우도 있습니다. 골수형이상증후군(MDS)이 발생하였다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 밀폐용기 **[사용기한]** 3년 **[포장단위]** 자사포장단위

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자부담:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백양공정 품질경영본부(전화:080-333-6312)로 연락바랍니다.”

작성일: 2008. 2. 2
UF-B-0090-12-04

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”

제조판매원



제일약품 주식회사

본사: 서울특별시 서초구 반포동 745-5
공장: 경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1

원료공급원



TAIHO PHARM.
CO., LTD. Tokyo, Japan