

5-HT₃수용체길항형제토제

나 제 아[®] 주사액 0.3mg

(염산라모세트론)

정 주 용

원료 약품의 분량

1앰플(2mL)중 염산라모세트론(Ramosetron·HCl, 별규) 0.3mg함유

성 상

이 약은 무색의 맑은 주사액이다.

효능·효과

항악성종양제(시스플라틴 등) 투여에 따른 소화기증상(구역·구토)

용법·용량

보통 성인은 염산 라모세트론으로서 0.3mg(1 앰플)을 1일 1회 정맥내 투여한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다. 효과가 불충분한 경우에는 동용량을 추가 투여할 수 있다. 단, 1일량으로서 0.6mg(2 앰플)을 초과하지 않도록 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 이상반응

- 1) 이 약의 개발국인 일본에서 허가시까지의 임상시험에서는 352명 중 18명(5.1%)에서, 시판후 사용성적 조사 및 시판후 임상시험에서는 3,299명 중 236명(7.2%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 확인되었다. 임상시험, 시판후 조사 또는 자발보고에서 확인된 이상반응은 다음과 같다.

(1) 중대한 이상반응

① 쇼크, 아나필락시 유사증상(빈도불명): 쇼크, 아나필락시 유사증상(기분불쾌, 흉부불쾌감, 호흡곤란, 천식, 안면홍조, 발적, 가려움증, 청색증, 혈압저하 등)을 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.

② 전간유사발작(유사약제): 다른 5-HT₃ 수용체 길항형 제토제의 경우, 외국에서 전간유사발작이 나타났다는 보고가 있다.

(2) 기타 이상반응

	1~5% 미만	0.1~1%미만	0.1%미만	빈도불명
과민증*		피진	가려움증	발적
정신신경계		두통	두중감	
소화기계		설사	변비	
신장		BUN상승, 혈중크레아티닌 상승		
간장	간기능이상(AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GTP 상승, 빌리루빈 상승)			
기타		체열감, 딸국질	두부의 열감, 혀의 저림감	

*과민증 증상이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지할 것.

- 2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,118명(15세 이하 소아환자 69명 포함)을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현율은 1.51%(47례, 60건/3,118례)로 보고되었다. 두통이 17례(0.5%)로 가장 많았고, 그 다음은 GOT 상승(12례, 0.4%), GPT 상승(11례, 0.4%), 설사(9례, 0.3%), 체열감(3례, 0.1%) 등의 순으로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 불면증, 발진이 각 1례씩 보고되었다.

3. 일반적 주의

이 약은 강한 구역·구토가 생기는 항악성종양제(시스플라틴 등)를 투여한 경우에 한하여 사용할 것.

4. 임부, 수유부예의 투여

(1) 임신중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에게는 치료상의 유용성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 투여할 것.

(2) 랫트에서 유즙으로의 이행이 보고되어 있으므로, 수유중인 환자에 투여하는 경우에는 수유를 중지시킬 것.

5. 소아예의 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적음).

6. 고령자예의 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 관찰해가며 신중히 투여할 것. 부작용이 발현한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 행할 것.

7. 적응상의 주의

(1) 조제시 : 현재까지 아래 에 나타낸 주사액과 배합변화를 일으킴이 확인되어 있으므로, 혼합하지 말 것. D-만니톨 주사액, 부메타니드 주사액, 후로세미드 주 그러나, 후로세미드 주의 경우 주성분 20mg을 함유한 후로세미드 주에 생리식염수 200mL를 첨가하여 본제 1앰플과 혼합하는 경우는 지장이 없다.

(2) 앰플 절단시 : 본제의 용기는 one point 앰플이지만, 앰플 절단 부분을 에탄올 솜 등으로 닦고 절단하는 것이 바람직하다.

8. 기타

동물을 이용한 생식독성시험결과, 토끼를 이용한 최기형성시험에서 20mg/kg/day를 정맥투여시 태자의 체중감소와 골화 지연이 관찰되었고, 랫트를 이용한 주산·수유기 시험에서 10mg/kg/day를 정맥투여시 출생자 수컷의 수유말기 및 이유후 체중감소가 관찰되었다.

포장단위

0.3mg/2mL 5앰플

저장방법

밀봉용기, 차광보관

사용기간

제조일로부터 36개월

◇ 용법, 용량 등 제품에 관련된 문의를 당사 마케팅부로 하여 주십시오.

◇ 약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 당사에서 교환하여 드립니다.

◇ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (www.astellas.com/kr)에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 2008. 03. 05

제품관련 문의를 한국아스텔라스제약(주)으로 하여 주십시오.
수신자부담 전화 : 080-920-5388

수입판매원 **한국아스텔라스제약주식회사**
서울시 강남구 청담동 41-2 금하빌딩 6층

38396KnA

제 조 원 **Astellas Tokai Co., Ltd. Yaizu Plant**
(180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka, Japan)