

이뮤코텔[®] 주 1mg & 10mg

(Immucothel Injection 1mg & 10mg)

약효분류 429

이뮤코텔주(Immucothel Inj.)는 독일의 biosyn사와의 독점 계약을 통하여 국내에 최초로 소개되는 신약으로서, 경요도 절제 후 및 기존 약물 치료 실패 후 방광암 재발 방지에 사용되는 항암제입니다. 1974년 Olsson 등이 KLH(Keyhole Limpet Hemocyanin)의 방광암 효과를 보고한 이후 독일 biosyn사의 꾸준한 연구를 통해서 천연 단백질 이뮤노시아닌(Immunocyanin)이 분리·정제 되었습니다. 이와 같은 이뮤노시아닌을 주성분으로 하는 이뮤코텔주는 방광 점막에서 세포성 면역와 체액성 면역을 증강시키는 항암제로서 기존 치료와 비교하여 부작용 발생율은 낮으면서도 방광암 재발 억제 효과가 입증된 우수한 제품입니다.

▶성분·함량:

○ 이뮤코텔주 1mg

용질 : 1 바이알 (54.63mg) 중

이뮤노시아닌(별규) 1.00mg

용매 : 1 앰플 (1.00mL) 중

주사용수(E.P.) 1.00mL

○ 이뮤코텔주 10mg

용질 : 1 바이알 (546.3mg) 중

이뮤노시아닌(별규) 10.0mg

용매 : 1 앰플 (10.0mL) 중

주사용수(E.P.) 10.0mL

▶성 상:

약간 푸른색을 띠는 분말이 든 무색 바이알과 투명한 용매가 든 무색 앰플

▶제품의 특징점:

1. 이뮤코텔주의 주성분은 이뮤노시아닌(Immunocyanin)은 항원성을 갖는 면역조절제입니다.
2. 이뮤코텔주는 다양한 임상 실험을 통하여 방광암 재발 억제 효과의 우수성이 입증되었습니다.
3. 이뮤코텔주는 기존 제품과 비교하여 낮은 부작용 발생율을 나타내었습니다.
4. 이뮤코텔주의 주성분은 방광 점막에서만 약효를 나타내고 배설되므로 전신적 부작용의 발생 위험이 거의 없습니다.
5. 이뮤코텔주는 냉장 보관이 필요없어 취급상 용이합니다.

▶효능·효과:

경요도 절제 후 및 기존 약물 치료 실패 후 방광암 재발 방지

▶용법·용량:

1. 초기용량 : 1mg을 왼쪽 상완부 (원손잡이의 경우 오른쪽 상완부)에 피하 혹은 피내주사하여 흥반을 확인할 수 있어야 하는데 최대 4일까지 나타나지 않으면 (면역반응표시), 2~4일 간격으로 1mg을 2회 까지 반복투여하십시오.
2. 유지용량 : 흥반이 전개된 후에 방광에 점적주사, 초기 6주 동안은 1주일에 1회, 그 후 1년간 1달에 1회씩 20mg을 투여하십시오.

— 주입용 용액 조제 방법

- ① 무균 상태에서 앰플에 함유된 주사용수를 이뮤노시아닌 분말을 함유한 바이알에 주입하여 잘 용해 시키십시오.
- ② 잘 용해된 이뮤노시아닌 용액을 멸균 주사기로 옮기십시오.

— 방광 주입 방법

- ① 요도를 통하여 방광내에 카테터를 삽입하고 방광의 잔뇨를 완전히 비우십시오.
- ② 준비된 이뮤코텔 점적 용액을 포함한 20mL 주사기를 카테터에 연결하고 방광내로 용액을 주입하십시오.
- ③ 주입한 후에 카테터를 제거하십시오.
- ④ 주입된 이뮤코텔 용액은 가능하면 오랫동안 방광에 남아 있어야 하고 그 기간동안 방광의 전체 점막 표면에 충분히 접촉할 수 있도록 환자는 움직여야 한다. 침대에 고정된 환자는 15분 간격으로 앞뒤로 뒤집어 주십시오.

⑤ 이유노시아닌은 체내에서 proteolysis, phagocytosis 등에 의해 제거되므로 특별한 제거법이 필요없이 평소와 같이 소변을 배출하십시오.

▶ **사용상의 주의사항 :**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 면역저하환자
- 2) 체내 이종단백질에 대한 과민성이 있는 환자

2. 부작용

- 1) 미열이 가끔 발생하지만 3일 후에는 회복됩니다. 드물게 γ -glutamyl transferase와 glutamate pyruvate transaminase가 상승합니다.
- 2) 압박감, 통증이 있을 수 있고, 알러지 반응으로서 무균성 leukocyturia와 같은 방광증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 치료개시시 주사부위의 피부 발적, 부종(약 2cm)은 기일려진 현상입니다. 알러지 반응을 나타내는 환자 중 드물게 알러지성 부종이 발생합니다. 필요시 코티코스테로이드를 함유한 연고를 도포합니다. 전신 알러지 반응시에는 코티코스테로이드를 전신투여합니다.
- 4) 본제를 방광에 점적한 후 나타날 수 있는 경증의 방광염은 일반적인 약물 반응입니다. 방광의 경련은 국소적 혹은 전신적 진통제의 투여로 치료됩니다.
- 5) 이뇨작용이 증가합니다.
- 6) 방광 점적 투여 후 나타나는 전신적 알러지 반응은 항히스타민제나 코티코스테로이드로 치료합니다.

3. 약물상호작용

- 1) 타약물과의 특별한 약물상호작용은 관찰되지 않았으나, 본 제의 면역증강작용은 면역을 억제하는 방사선 요법, 화학요법의 병행 및 코티코스테로이드의 병용투여에 의하여 손상받을 수 있습니다.
- 2) 본 제의 치료효과를 위해 면역억제요법(방사선치료, 세포중식억제제, 코티코스테로이드제)과의 병행은 피하는 것이 바람직합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

본 제의 임신 및 수유중의 투여에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않습니다. 또한 동물실험에서도 그 가능한 위험에 대한 연구가 충분히 이루어지지 않았으므로 의사가 신중히 고려하여 투여하여야 합니다.

5. 과량투여시의 처치

- 1) 알러지성 과민반응이 나타날 시에는 용량을 줄여야 합니다.
- 2) 필요하면 인공호흡, 산소흡입, 칼슘이나 항히스타민제의 투여로 치료합니다.

6. 경고

애플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래 할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

▶ **포장단위 :** 자사포장단위

▶ **저장방법 :** 밀봉용기, 15℃ - 25℃보관

▶ **사용기한 :** 외부포장 참조

▶ **연구·개발 :** 
biosyn Arzneimittel GmbH,
Fellbach, Germany

▶ **제조 :** 
Wasserburger Arzneimittelwerk Dr.
Madaus GmbH, Wasserburg, Germany

■ 본 제품은 재정경제부가 고시한 소비자피해보상규정에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상에 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다.
안국약품(주) • 소비자 상담실 TEL.(02)3289-4253~9 • 수신자부담 080-001-4125

AG030219

독점 수입 • 판매원



건강의 동반자
인국약품(주)

• 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 • 공장: 경기도 화성시 향남면 상신리 903-2