

CÓDIGO: Code	797779	DESIGNAÇÃO: Name	LIT.GRANISETRON INJ FKRR	ELABORADO POR: Made by	José Duarte
VERSÃO: Version	/04	PROVA: Proof	01	DATA: Date	19 Jun. 2023
FICHA TÉCNICA: Technical Sheet	FTP_LEA_FA_556X150	ESCALA: Scale	1:1	Text sizes: 9 - 17 pt	

CORES: Colours	<ul style="list-style-type: none"> ● Black ● Cut ○ ○ ○
--------------------------	---

전문 의약품
분류번호: 02350

카비그라니세트론 주 (그라니세트론염산염, 1mg/ml)

[제품명]

카비그라니세트론주(그라니세트론염산염)

[원료약품 및 분량]

이 약 1mL 중
유효성분: 그라니세트론염산염(EP) 1.12 mg
(그라니세트론으로서 1.0mg)
첨가제: 염화나트륨, 시트르산일수화물, 수산화나트륨, 염산, 주사용수

[성상]

무색투명한 앰플에 든 무색투명한 주사액

[효능, 효과]

- 성인 : 화학요법, 방사선요법으로 인한 구역 및 구토, 수술 후 구역 및 구토
- 소아 (2세 이상) : 화학요법으로 인한 구역 및 구토

[용법, 용량]

이 약은 정맥 내 주입에 의해서만 투여해야 한다.

1. 성인

- 화학요법, 방사선요법으로 인한 구역 및 구토
 - 용법
 - 정맥 내 주입용액의 조제 시에는 앰플로부터 그라니세트론 3mL(3mg)를 취하여 아래의 주입용액에 희석하여 전체용량이 20-50mL 또는 15mL가 되도록 한다. 다른 희석제를 사용해서는 안 된다.
 - 20-50mL로 희석할 경우 : 생리식염 주사액, 0.18% w/v 염화나트륨 + 4.0% w/v포도당 주사액, 5% w/v 포도당 주사액, 하트만 주사액, 젖산나트륨 (sodium lactate)주사액, 10%w/v 만니톨 주사액
 - 15mL로 희석할 경우 : 생리식염 주사액
 - 용량
 - 그라니세트론으로서 40µg/kg (보통 3mg)을 20-50mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여하거나, 15mL의 주입용액에 희석하여 정맥 내 투여(30초 이상) 한다. 이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제 되지만, 24 시간 이내에 3mg씩 최소 10분 간격으로 2회까지 추가투여 할 수 있다.
 - 1일 최대용량
 - 24시간 내에 이 약 3mg씩을 3회까지 투여할 수 있다.
 - 24시간 동안의 총 투여량이 9mg을 초과해서는 안 된다.
- 수술 후의 구역 및 구토
 - 이 약 1mL(1mg)를 생리식염 주사액에 희석하여 전체용량이 5mL가 되도록 한 다음(다른 희석제를 사용해서는 안 된다), 서서히(30초 이상) 정맥 내 투여한다.
 - 1일 최대용량 : 24시간 이내에 이 약을 2mL(2mg)까지 투여할 수 있다.

2. 소아 (2세 이상)

- 화학요법에 의해 유발되는 구역 및 구토
 - 용법
 - 이 약40µg/kg 용량을, 전체용량이 10-30mL가 되도록 주입용액(성인의 용법 참조)에 희석 한다.
 - 용량
 - 이 약으로서 40µg/kg(최대 3mg)을 10-30mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여한다.
 - 이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제되지만, 24시간 이내에 40µg/kg(최대 3mg)을 최소 10분 간격으로1회 추가 투여할 수 있다.
- 소아의 수술 후 구역 및 구토에 대하여 이 약을 적용한 예가 없으므로, 투여하지 않는 것이 바람직하다.

3. 고령자 : 특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

4. 신장애 및 간장애 환자 : 특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응을 나타내는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 이 약은 하부 장운동을 억제시킬 수 있으므로, 아급성의 장폐색의 징후가 있는 환자의 경우에는 투여 후에 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약 투여 시 QT 연장상을 포함하는 심전도 변화가 보고되었다. 이러한 심전도 변화는 미미하였고 일반적으로 임상적 유의성도 없었으며 특히 부정맥 유발성에 대한 환자나 심전도 장애 환자에서는 이러한 증상이 증대한 임상적 결과로 이어질 수 있다. 그러므로 심장관련 동반질환, 심장독성 화학요법 및/또는 전해질 이상을 수반하는 환자는 주의해야 한다.

4. 이상반응

아래 이상반응 표는 이 약의 임상시험과 시판 후 조사에서 보고된 것이다. 빈도는 매우 흔함 (≥1/10), 흔함(≥1/100-1/10), 흔하지 않음 (≥1/1,000-1/100), 드물게(≥1/10,000-1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)으로 구분된다.

표 1. 이상반응 표

면역계 이상	
흔하지 않음	과민반응(예.아나필락시스, 두드러기)
신경계 이상	
매우 흔함	두통
흔하지 않음	세로토닌 증후군
심장 이상	
흔하지 않음	QT 연장
위장관계 이상	
매우 흔함	변비
간담도계 이상	
흔함	간아미노전이효소 증가*
피부 및 피하조직 이상	
흔하지 않음	발진

* 위약 투여군과 유사한 빈도로 발생

- 임상시험에서 이 약은 일반적으로 내약성이 양호하였으며 의식상태에 유해효과를 나타낸다는 증거는 발견되지 않았다.
- 두통과 변비가 가장 빈번하게 관찰되는 이상반응이나 대부분의 경우 경미하거나 중등도였다.
- 임상시험에서 간 아미노전달효소치의 일과성 증가가 관찰되었으나 위약 대조군과 빈도가 유사했다.
- 과민반응(발진과 아나필락시스 포함)이 보고된 바 있다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약 투여 시 QT 연장상을 포함하는 심전도변화가 보고되었다. 이러한 심전도변화는 미미하였고 일반적으로 임상적 유의성도 없었으며 특히 부정맥 유발성에 대한 증거도 없었다.
- 2년간의 발암성 시험자료에 의하면 암수의 마우스와 랫트에게 이 약 50mg/kg을 투여했을 때(랫트는 59주째에 1일 25mg/kg로 감량) 간세포암종 및 선종의 증가가 나타났다. 간세포신생물의 증가는 5mg/kg 을 투여한 수컷의 랫트에서도 관찰되었다. 양자 모두 저용량투여군(1mg/kg)에서는 약물에 의한 간세포신생물의 형성이 관찰되지 않았다.
- 수종의 *in vivo* 및 *in vitro* 시험결과 포유동물세포에 대해 유전자 독성을 나타내지 않는다.
- 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 주사제:3,006명, 정제: 609명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 설사, 구역, 구토, 발열, 딸꾹질
- 외국 400만 명 이상 환자에서 보고된 시판 후 조사의 안전성 정보는 임상시험 안전성 정보와 일관되었다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용 후에 정신 상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함하는 세로토닌 증후군 사례가 보고되었다.
- 부프레노르핀/아편유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다.

5. 일반적 주의

- 이 약이 운전 능력이나 기계조작에 미치는 영향에 관한 자료는 없다. 이 약과의 관련성은 밝혀지지 않았으나, 임상시험 중 기면증이 때때로 보고되었으므로 주의해야 한다.
- 5-HT₃ 길항제 간의 교차 과민성(Cross-sensitivity)이 보고되었다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용 후에 정신 상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함하는 세로토닌 증후군 사례가 보고되었다. 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용이 임상적으로 필요할시, 환자를 주의 깊게 관찰하도록 한다.

6. 상호작용

- 임상시험에서 다른 약물과의 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 마취된 환자를 대상으로 특정 약물 상호작용에 대해 시험된 바는 없으나, 이 약은 통상적으로 투여되는 마취, 진통제와 병용 시 안전하였다. 또한, *in vitro* 사람 간효소 실험에 의하면 CYP450의 동종효소인 3A4(주로 마약성 진통제 중 일부의 대사에 관여함)는 이 약물에 의해 변화되지 않았다.
- 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약 투여 시 QT 연장상을 포함하는 심전도변화가 보고되었다. 이러한 심전도변화는 미미하였고 일반적으로 임상적 유의성도 없었으며 특히 부정맥 유발성에 대한 증거도 없었다. 그러나 부정맥이 있는 환자나 심전도 장애 환자에서는 이러한 증상이 증대한 임상적 결과로 이어질 수 있다.
- 화학요법 전 정맥 투여된 텍사메타손에 의해 이 약의 효능이 강화 될 수 있다.
- In vitro* 시험에서 이 약의 대사는 케토코나졸에 의해 억제되었다. 이는 CYP3A동종효소와 관련됨을 암시한다.
- 벤조디아제핀계열 약물(로라제팜), 신경이완제(할로페리돌), 항궤양용제(시메티딘) 등 항구토제와 흔히 병용되는 약물을 복용한 환자에서 이 약은 안전하였다. 이와 유사하게, 구토유발성 세포증식억제제와의 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 5-HT₃ 길항제에 민감한 환자에 투여하였을 경우 과민반응이 발생 할 수 있다.
- 페노바르비탈과 연관된 간 효소 유도작용 때문에 이 약의 총 혈장청소율은 25% 증가한다. 그러나 이러한 변화의 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

- 9) 다른 5-HT₃ 길항제와 마찬가지로 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용 후에 정신 상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함하는 세로토닌 증후군 사례가 보고되었다. 이 약과 다른 세로토닌계 약물 병용이 임상적으로 필요할시, 환자를 주의 깊게 관찰하도록 한다.
- 10) 부프레노르핀/아편유사제와 세로토닌계 약물 간 잠재적 상호작용으로 세로토닌 증후군이 초래되었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서는 기형발생효과는 나타나지 않았으나 임신한 사람에게 투여한 경험이 없으므로 불가피한 임상적 이유가 있는 경우가 아니면 사용하지 않는다.
- 2) 이 약이 모유로 이행하는지에 대한 자료는 없다. 따라서 치료기간 중에는 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 항암제(시스플라틴 등) 투여에 다른 소화기 증상(구역•구토)에서 미숙아, 신생아, 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
- 2) 방사선조사에 따른 소화기 증상(구역•구토)에서 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

9. 과량투여시의 처치

이 약에 대한 특별한 해독제는 없다. 과량투여의 경우에는 대증요법을 실시해야 한다. 권장량의 10배를 투여 받았던 한 환자의 경우 가벼운 두통이 있었으나 다른 후유증은 관찰되지 않았다.

10. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 용액상태에서 다른 약물과 혼합해서는 안 된다.
- 2) 포장이 제거된 앰플은 직사광선을 피해 보관 한다.
- 3) 미생물학적 관점에서 희석된 용액은 즉시 사용해야 한다. 그렇지 않을 경우, 사용자에게 사용 전 저장 시간과 조건에 대한 책임이 있으며 통제 및 검정된 무균 상태에서 희석하지 않았다면, 보통 2-8℃에서 24시간 이하로 보관해야 한다.
- 4) 조제하여 보관하고자 할 경우에는 적절한 무균상태에서 조제해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법]

밀봉용기, 차광하여 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

1ml/앰플 X 5, 3ml/앰플 X 5

사용기한이 경과되었거나 변질•변패
•오염되거나 손상된 제품은, 병•의원,
도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

- ※ 이 첨부문서 작성일자이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

부작용 피해구제 제도 전용 상담번호:
14-3330

제조의뢰자: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.,
Germany

제조사: Labesfal-Laboratorios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo 3465-157
Santiago de Besteiros Portugal

수입자 : 프레지니우스 카비 코리아(주)
서울특별시 송파구 백제고분로
69, 8층, 9층 (잠실동)
Tel : 02)3484-0900(대)

첨부분서 작성 연월일: 2023. 09. 13