Irinotecan - Pack Insert - KOR (Front)

저장방법 : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 40mg/2ml/바이알 x1, 100mg/5ml/바이알x1

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

※ 사용기한이 경과되거나 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)

제조자 : Fresenius Kabi Oncology Limited
Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh,
Distt. Solan(H.P) – 174101, India

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

판매자 : 명문제약주식회사
서울특별시 강남구 강남대로 54길7
Tel : 02)6711-2000(代)
080-022-5805(소비자상담)

첨부문서 작성 연월일 : 2020. 04. 27

이리노텔® 주
(이리노테칸염산염)

xxxxxxxxxx

KOR

FRESENIUS KABI

전문의약품
분류번호 : 421

이리노텔®주 (이리노테칸염산염)

제품명 : 이리노텔®주(이리노테칸염산염)

원료약품 및 분량 : 이 약 1ML 중
유효성분: 이리노테칸염산염(별첨규격)····· 20.00mg
안정(화)제 : 소르비톨(NF) ····· 45.00mg
첨가제 : 락트산, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

성상 : 미황색의 맑은 액이 든 황갈색 바이알 주사제

효능·효과 :
(주사제)
1. 플루오로우라실 치료 후 재발성, 진행성인 전이성 직장암 또는 결장암
2. 선행요법 경험이 없는 진행성 직장암 또는 결장암 환자에 플루오로우라실 및 폴리네이트칼슘과 병용요법
3. 위암(수술불능 또는 재발)
4. 소세포폐암
5. 진행성 비소세포폐암

용법·용량 :
(주사제)

1. 플루오로우라실 치료 후 재발성, 진행성인 전이성 직장암 또는 결장암
1) 이리노테칸염산염으로서 보통 성인 1일 1회, 100mg/m^{2}를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다. 또는
2) 이 약으로서 보통 성인 1일 1회, 150mg/m^{2}를 2주일 간격으로 2~3회 점적 정맥주사한 후, 적어도 3주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.

2. 선행요법 경험이 없는 진행성 직장암 또는 결장암 환자에 플루오로우라실 및 폴리네이트칼슘과 병용 요법
1) 매 2주마다 이 약 180mg/m^{2}과 플루오로우라실 및 폴리네이트칼슘을 병용하여 3회 투여하는 것을 1주기로 하고(6주요법), 이와 같은 주기로 반복투여한다.
2) 매주마다 이 약 125mg/m^{2}과 플루오로우라실 및 폴리네이트칼슘을 병용하여 4회 투여하고 2 주 휴약하는 것을 1주기로 하고(6주요법), 이와 같은 주기로 반복투여한다.

3. 위암(수술불능 또는 재발)
1) 이 약으로서 보통 성인 1일 1회, 100mg/m^{2}를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다. 또는
2) 이 약으로서 보통 성인 1일 1회, 150mg/m^{2}를 2주일 간격으로 2~3회 점적 정맥주사한 후, 적어도 3주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.

4. 소세포폐암
1) 이 약으로서 보통 성인 1일 1회, 100mg/m^{2}를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.
2) 시스플라틴과 병용투여하는 경우에는 이 약으로서 보통 성인 1일 1회, 60mg/m^{2}를 1주일 간격으로 3회 점적 정맥주사하고, 1일에는 이리노테칸염산염 정맥주입 후, 시스플라틴을 점적 정맥주사한다. 28일을 1주기로 하여 반복투여한다.

5. 진행성 비소세포폐암
이 약으로서 보통 성인 1일 1회, 100mg/m^{2}를 1주일 간격으로 3~4회 점적 정맥주사한 후, 적어도 2주간 투약을 중단하고, 이와 같은 주기로 반복투여한다.
증상에 따라 적절하게 증감하고 약물 투여 시 투여량에 따라 500mL 이상의 생리식염 주사액, 5% 포도당 주사액 또는 전해질유지액에 혼합하여 90분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사한다.

사용상의 주의사항 :
(주사제)

1. 경고
1) 이 약의 임상시험에 있어, 골수기능 억제 또는 설사에 기인한다고 생각되는 사망례가 인정되고 있다. 이 약의 투여는 긴급시에 충분히 처치할 수 있는 의료시설 및 암화학요법에 충분한 경험을 지닌 의사의 처치가 필요하며, 이 약의 투여가 적절하다고 판단되는 증례에 대해서 투여하고 아래의 환자에는 투여하지 않는 등 적응환자 선택을 신중히 한다.
(1) 골수기능 억제가 있는 환자
(2) 감염증 환자
(3) 설사 환자
(4) 장관마비, 장폐색이 있는 환자
(5) 간질성폐렴 또는 폐섬유증 환자
(6) 다량의 복수, 흉수 환자
(7) 황달(혈청 총빌리루빈 2.1mg/dL 이상)이 있는 환자
(8) 아타자나비르황산염을 투여 중인 환자(상호작용항 참고)
(9) 이 약에 대해서 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 투여에 즈음해서는 골수기능 억제, 고도의 설사 등 중요한 이상반응이 일어날 수 있고, 때때로 치명적인 경과를 발생할 수 있기 때문에 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
3) 골수기능 억제에 의한 치명적인 이상반응의 발현을 피하려면 특히 다음 사항에 충분히 주의한다.
(1) 투여 예정일(투여 전 24시간 이내)에 말초혈액검사를 반드시 실시하여 결과를 확인한 후 투여의 적부를 신중히 판단한다.
(2) 투여 예정일의 백혈구수가 3,000/mm^3 미만 또는 혈소판수가 100,000/mm^3 미만인 경우에는 투여를 중지 또는 연기한다.
(3) 투여 예정일의 백혈구수가 3,000/mm^3 이상 또는 혈소판수가 100,000/mm^3 이상이라도, 백혈구수 또는 혈소판수가 급격히 감소하는 경향이 있는 등 골수기능 억제가 의심되는 경우에는 투여를 중지 또는 연기한다.
4) 이 약 사용에 있어서는 첨부문서를 숙지한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 골수기능 억제가 있는 환자(골수기능 억제가 악화될 수 있다.)
2) 감염증 환자(감염증이 악화될 수 있다.)
3) 설사 환자(설사가 악화되어 탈수, 전해질 이상, 순환부전을 일으킬 수 있다.)
4) 만성 염증성 대장질환
5) 장관마비, 장폐색이 있는 환자(장관에서 배설이 늦어져, 심한 이상반응이 나타날 수 있다.)
6) 간질성폐렴 또는 폐섬유증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
7) 다량의 복수, 흉수 환자(중증 이상반응이 나타날 수 있다.)
8) 황달(혈청 총빌리루빈 2.1mg/dL이상)이 있는 환자(중증 이상반응이 나타날 수 있다.)
9) 아타자나비르황산염을 투여 중인 환자(상호작용항 참고)
10) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
11) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
12) WHO 활동도 2 이상인 환자
13) 투석 환자
14) 세인트존스워트를 투여 중인 환자

3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 간장애 환자(간장애 악화 및 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)
2) 신장애 환자(신장애 악화 및 이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)
3) 당뇨병 환자(충분한 관리를 하면서 투여할 것)(심한 설사의 지속으로 탈수, 전해질 이상을 일으켜 당뇨병이 악화 될 수 있다.)
4) 전신쇠약이 현저한 환자(이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)
5) 고령자(고령자에 대한 투여항 참고)
6) 천식 환자
7) 호흡 독성약물의 사용, 방사성 치료, 집락자극인자(CSF) 사용 후의 환자
8) 심질환에 대해 알려진 위험 인자를 가진 환자 또는 세포독성 항종양제 화학요법 후 환자

4. 이상반응
1) 혈액계 : 골수기능억제(범혈구 감소, 호중구 감소, 빈혈, 혈소판 감소 등이 있을 수 있기 때문에 말초혈액의 관찰을 충분히 행하고, 이상반응이 나타나는 경우 감량, 휴약 등 적절히 처치한다. 또한 중증의 골수기능억제의 지속에 의해 다음과 같은 질환을 병발하고 사망한 예도 보고되고 있으므로, 자주 혈액검사를 실시하고 충분히 관찰한다. 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(1) 중증감염증(패혈증, 폐렴 등) : 중요한 백혈구 · 호중구 감소에 따라 패혈증, 폐렴 등의 중증 감염증이 나타날 수 있다.
(2) 파종혈관내응고(DIC) : 중요한 감염증, 혈소판 감소에 따라 파종혈관내응고가 나타날 수 있다.
2) 소화기계 : 장관천공, 소화관출혈(하혈, 변비 포함), 장관마비, 장폐색이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 행한다. 또한 장관마비 · 장폐색에 뒤따라 장관천공이 발생하여 사망한 예가 보고되어 있다. 이러한 증례 중에는 장관연동을 억제하는 약물(로페라미드염산염, 모르핀황산염 등)의 병용예가 있으므로 장관연동을 억제하는 약물과 병용하는 경우에는 특히 주의한다. 또한 설사, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 장관마비, 때때로 장관운동 항진, 구내염 등이 있을 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 행하고 이상반응이 나타나는 경우 감량, 휴약 등 적절히 처치한다. 또한 중증의 설사 지속에 의해 탈수, 전해질 이상, 쇼크(순환부전)를 일으키고, 사망한 예가 보고되고 있다. 맹장염, 허혈성 및 궤양성 대장염 등의 대장염, 소장염, 장염이 드물게 보고되었다. 장폐쇄, 점막염증, 췌장염, 소화불량, 식도염, 토혈, 딸꾹질, 복부팽만감, 위궤양, 위 · 복부불쾌감이 나타날 수 있다.
3) 간장 : 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 실시하고 이상반응이 나타나는 경우 감량, 휴약 등 적절히 처치한다. AST, ALT, ALP 상승, 빌리루빈, LDH 상승, γ-GTP 상승, 복수 등이 나타날 수 있다.
4) 신장 : 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 실시하고

Black

Font: NA
Dimension: 366x221 mm
Folding Size: 46x56 mm
(Outline of folding size for indication purpose only, it should be removed before final printing.)

Font Size: NA
Date: 18 May 2020 Version: 01
Final Packing Site: Baddi-II
Mfg. Site: Baddi-II

Form No.: SOP/PDD/0014-0002-001
\\fre-kp-fp01\PDD-Artworks\ROW\Korea\Baddi-2\Irinotecan\2020 May\Irinotecan - PI - KOR - Badd-2 (Front).ai