

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

전문의약품

에스트라시트®캡슐 140 mg (에스트라머스틴인산나트륨수화물)

Estracyt® Capsules 140 mg (estramustine phosphate sodium monohydrate)

[원료약품의 분량]

1캡슐 (327 mg) 중,

- 유효성분: 에스트라머스틴 인산나트륨 수화물 (별규)156.70 mg
(에스트라머스틴 인산염으로서 140 mg에 해당)
- 첨가제: 라우릴황산나트륨, 스테아린산마그네슘, 이산화규소, 이산화티탄, 젤라틴, 톨크

[성상]

회백색 분말이 들어있는 회백색의 불투명 경질 캡슐제

[효능·효과]

진행성전립선암증

[용법·용량]

에스트라머스틴인산으로서 280 - 420 mg을 1일 2회 경구투여한다. 이 약은 지속적으로 투여해야 하나 투여한지 3 - 4주 이내에 효과가 나타나지 않으면 투여를 중지하고, 효과가 나타나면 유지용량으로 1일 560 mg을 투여한다.

최소 식사 1시간 전 또는 식사 2시간 후에 물과 함께 복용하여야 하며, 우유나 유제품과 함께 복용해서는 안 된다. 칼슘제제 및 제산제와 동시에 복용해서는 안되며, 이와 같은 제제를 복용할 때에는 최소 이 약 복용 1시간 전 또는 복용 2시간 후에 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 에스트로겐 또는 니트로겐머스타드에 과민반응 환자
- 2) 중증 간장애 환자
- 3) 혈전성정맥염, 뇌혈전, 폐색전 등 혈전색전성 장애, 허혈 등의 중증 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 중증 혈액장애 환자
- 5) 소화성궤양 환자
- 6) 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심질환 또는 그 병력이 있는 환자, 특히 에스트로겐 치료를 받은 적이 있거나
염분배설기능이 저하되는 질환 또는 조건(뇌전증, 편두통, 신기능장애)의 환자
- 2) 중등도-중증 골수기능억제 환자
- 3) 뇌혈관, 관상동맥질환, 울혈성심부전 환자
- 4) 당뇨병, 고혈압, 간질환, 신질환, 고칼슘혈증 관련 질환 환자(고칼슘혈증 환자는
혈구수, 간기능, 혈청칼슘수치 등을 정기적으로 검사해야 한다.)
- 5) 혈액장애 환자

3. 이상반응

가장 흔하게 나타나는 이상반응은 여성형유방증, 구역/구토 및 체액저류/부종을 포함한다. 가장 중증의 이상반응은 색전증, 심근허혈, 울혈성심부전, 혈관부종이다. 보고된 이상반응은 MedDRA 기관계분류(System Organ Class; SOC)에 따라 기술되었다.

[표 1] 이상반응 표

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

기관계	매우 혼하게 ($\geq 1/10$)	혼하게 ($\geq 1/100 - < 1/10$)	빈도불명 (기존의 자료로 평가할 수 없음)
혈액 및 림프계	빈혈, 백혈구감소증	혈소판감소증	백혈구증가증
면역계			과민반응
대사 및 영양	체액저류/부종, 식욕감퇴	저단백혈증	다음다갈증
정신계			작란상태, 우울증, 성욕감퇴
신경계		뇌경색증, 졸음증(기면), 두통	뇌혈전증
심장	울혈성심부전/심부전	심근경색증	심근허혈/협심증, 심계항진
혈관계		색전증, 혈전정맥염	고혈압
호흡기계, 흉부 및 종격		폐혈전증	호흡곤란, 흉막삼출
위장관	구역*, 구토*, 설사*		소화불량, 복통
간·담도계	간기능이상(아스파르테이트 아미노전달효소(AST) 증가 및 알라닌아미노전달효소(ALT)		황달

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

기관계	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100 - <1/10)	빈도불명 (기존의 자료로 평가할 수 없음)
	증가)		
피부 및 피하조직			혈관부종(얼굴 종창, 혀 종창, 후두부종)** 알레르기 피부염, 발진, 가려움
근골격계 및 결합조직			근육쇠약
생식기계 및 유방	여성형유방증		발기장애, 회음부통증, 생식기통증
전신			홍통, 권태감, 발열, 피로
검사	혈중요소증가		혈중트리글리세라이드 증가

*특히, 치료 첫 2주 동안 발생

**혈관부종(권케부종, 후두부종)이 나타날 수 있다. 치명적 1건을 포함하여, 보고된 다수의 경우에서 환자들은 ACE억제제를 병용투여 중이었다. 혈관부종이 발생할 경우, 이 약 투여는 즉시 중단해야 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 간기능이상, 혈액장애 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검사 등)를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

- 2) 생식가능 연령의 환자에 투여 할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.
- 3) 고혈압을 일으킬 우려가 있으므로 혈압을 정기적으로 모니터링해야 한다.
- 4) 변이원성의 가능성 때문에 환자는 피임하도록 권장된다.

5. 상호작용

- 1) 우유, 유제품, 제산제 또는 칼슘제제와 동시에 복용하면 이 약의 흡수가 억제되어 작용이 감소될 수 있으므로 동시에 복용하지 않는다.
- 2) ACE 억제제와 병용 시 혈관부종의 위험성을 증가시킬 수 있다.

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

7. 과량투여시의 처치

특별한 해독제는 없다. 대증요법과 보조적인 치료를 할 수 있으며 적혈구, 백혈구 또는 혈소판수치가 위험할 정도로 낮아졌을 경우 수혈해야 한다. 간 기능을 모니터링해야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

[포장단위]

30 캡슐/병

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

[저장방법]

차광 밀폐용기, 1-25°C 보관

[사용기간]

외부포장을 참조하십시오

[제조사]

제조사:

Pfizer Italia Srl.

Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층