

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

전문의약품

화이자빈크리스틴황산염주 1 mg/mL

Pfizer Vincristine Sulfate Injection 1 mg/mL

[원료약품의분량]

이 약 1mL 중,

유효성분: 빈크리스틴황산염(BP) 1 mg

안정제: 만니톨 100 mg

첨가제: 황산, 수산화나트륨, 주사용수

[성상]

무색투명한 액체가 들어있는 바이알

[효능·효과]

급성백혈병, 호지킨병, 림프육종, 세망세포육종, 신경모세포종, 횡문근육종, 윌름즈종양(Wilms' tumor) 등의 치료 시 다른 항암제와 병용요법

[용법·용량]

○ 성인 : 상용량은 황산빈크리스틴으로서 1.4 mg/m²이다.

○ 소아 : 이 약으로서 2 mg/m²이며, 체중 10 kg 이하 소아의 경우 초회량은 체중 kg 당 0.05 mg 을 투여한다.

이 약의 주사는 1 분 이내로 한다. 이 약은 정맥내에 직접 주입하거나, 정맥내에 주입하고 있는 수액에 넣어서 주사한다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

이 약은 1 주 간격으로 정맥내로 주사한다. (최대 용량 2 mg)

이 약의 용량초과는 매우 중대하고 치사를 일으킬 수 있으므로 용량설정에 세심한 주의가 요구된다.

이 약의 농도는 1 mg/mL 이다. 이 약의 용량을 빼내기 전에 바이알에 다른 액제를 추가시켜서는 안된다.

완전히 건조된 주사기속으로 이 약을 넣을 때 이 약의 양을 주의 깊게 측정해야 한다.

바이알에서 이 약 용량을 완전히 빼내기 위해서 다른 액제를 추가해서는 안된다.

간장애 환자 : 직접적인 혈청 빌리루빈 수치가 3 mg/100mL(3 mg/dL, 51 μ mol/L) 이상인 환자의 경우 황산 빈크리스틴 용량을 50% 줄이는 것이 권장된다.

부전마비(Paresis)와 같은 중증 신경독성이 발현되면 이 약을 투여를 하지 않는다. 신경독성이 감소하게 되면, 상용량의 50%로 투여를 재개한다.

○ 이 약의 조제법

이 약을 투여하기 전 생리식염 주사액에 용해하여 이 약의 농도가 0.01~1 mg/mL 가 되도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 대해 중증 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 진행성인 신경병성 근위축증(샤르코-마리-투스 병)의 수초탈락형(demyelinating form) 환자
- 3) 중증 말초 신경병증 환자
- 4) 임부 및 수유부

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자(대사 및 배설 지연 시 이상반응이 심하게 나타날 수 있다.)
- 2) 신장애 환자
- 3) 골수기능억제 환자(골수억제 작용이 있다.)
- 4) 감염증의 합병증이 있는 환자(골수억제 작용이 있어, 감염증을 악화시킬 수 있다.)
- 5) 신경·근질환의 병력이 있는 환자(말초신경장애 및 근장애가 심하게 나타날 수 있다.)
- 6) 수두 환자(치명적 전신장애가 나타날 수 있다.)
- 7) 허혈성 심질환 환자(심근허혈 증상이 강하게 나타날 수 있다.)
- 8) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의한다.)
- 9) 고령자

3. 이상반응

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이상반응이 일어날 가능성에 대해 환자/보호자에게 반드시 충고해 주어야 한다. 일반적으로 이상반응은 가역적이며 투여용량과 관련이 있다.
 - 주요 이상반응은 저린감(33.2%), 탈모(21.9%), 하지심부반사의 약화 . 소실(10.7%)이며 때때로 권태감, 사지통증, 근위축, 어지러움, 배뇨곤란 등이다.
 - 이 약을 단독으로 주간용량으로 투여하면 백혈구감소증, 신경통 및 변비가 나타나는데 이러한 이상반응은 대개 짧게 지속되며 7 일 이내에 소실된다. 감량에 의해 이러한 이상반응들은 완화되거나 소실될 수 있으며 투여량을 분할 투여 시 이상반응의 정도가 증가되는 것으로 보인다.
 - 탈모증, 지각상실, 이상감각, 보행이상, 심건반사의 상실 및 근소모증과 같은 이상반응은 적어도 치료가 계속되는 동안 지속될 수 있다.
 - 일반적인 감각운동장애가 지속적인 치료로 점진적으로 심각해질 수 있다. 증상들은 치료를 중단하면 대개 약 6 주 이내에 사라지게 되지만 몇몇의 환자에서는 신경근육장애가 장기간 지속될 수 있다. 머리카락의 재생장이 유지량으로 치료를 계속하는 동안 나타날 수 있다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

- 2) 정신신경계 : 운동성 근위축증(근육마비, 운동실조, 보행곤란, 경련, 언어장애, 근위축증 등), 감각성 근위축증(지각이상, 지각상실, 저린감, 신경통, 통증 등), 자율신경성 근위축증(기립성저혈압, 요폐 등), 뇌신경장애(시신경위축, 미각장애, 어지러움, 안구진탕 등의 평형감각장애 등), 하지심부반사의 약화 . 소실 등이 나타날 수 있다. 이러한 반응이 나타나면 감량 . 휴약 . 투여중지 등의 적절한 처치를 한다.

권태감, 착란, 혼수, 신경과민, 우울, 의식장애 등이 나타날 수 있다.

턱통증, 인두통, 이하선통, 뼈통증, 등통증, 사지통 및 근육통이 보고되었으며 이들은 매우 심할 수 있다.

고혈압과 자주 동반된 경련이 이 약을 투여 받은 소수의 환자에게서 자주 보고되었다. 소아에서는 수회의 경련에 이어 혼수상태가 유발된 경우도 여러 예에서 보고되었다.

수족(垂足), 등통증, 복시, 배뇨장애가 나타날 수 있다.

- 3) 혈액계 : 범혈구 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 이상이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 치명적 감염증(패혈증, 폐렴 등)이나 장기출혈, 과립구감소, 출혈경향 등이 나타났다고 보고되었다.

- 4) 소화기계 : 장관마비(식욕부진, 구역 . 구토, 변비, 복통, 복부팽만 또는 이완 및 장내용물의 울체)를 초래하여 마비성장폐색으로 이행될 수 있으므로 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 장관감압법 등의 적절한 처치를 한다.

소화관출혈, 소화관천공이 나타날 수 있다. 치명적 출혈로 복막염으로 진행될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

변비는 상부대장이 팽 차는 형태로 나타나서 진찰소견상 직장이 비어있을 수 있다. 직장이 비어 있는 상태에서의 복통으로 의사들이 오진할 수 있는데 복부의 X-선(flat abdomen) 촬영으로 이러한 상태는 판명될 수 있다. 이러한 경우에는 고농도의 관장 및 하제를 투여한다. 이 약을 투여할 때는 변비에 대한 예방처치를 통상적으로 권장하고 있다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

외과적인 수술을 요하는 복통(surgical abdomen)으로 생각될 수 있는 마비성 장폐색이 특히 유아에게서 나타날 수 있는데 이 약의 투여를 일시적으로 중단시키면서 증상 완화 치료를 하면 저절로 없어진다.

구내염, 설사가 나타날 수 있다.

5) 내분비계 : 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨 증가, 고장뇨, 의식장애 등을 동반하는 항이노호르몬분비이상증후군(SIADH)이 나타날 수 있으므로 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고, 수분섭취제한 등의 적절한 처치를 한다.

6) 심혈관계 : 심근경색, 협심증, 심전도허혈소견이 나타났다는 보고가 있다.

빈카알카로이드 제제에 의해 뇌경색이 나타났다는 보고가 있다.

고혈압 및 저혈압이 보고된 바 있다. 종격동 부위에 방사선 치료를 받았던 환자에게는 이 약을 포함한 병용적인 화학요법치료가 관상동맥질환 및 심근경색증을 유발할 수 있으나 인과관계는 밝혀진 바 없다.

7) 과민반응 : 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 혈관부종 등)이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 발진이 나타날 수 있다.

8) 청각기계 : 일과성 또는 영구 난청이 나타날 수 있다.

9) 호흡기계 : 호흡곤란 및 기관지경련이 나타났다. 이러한 증상은 빈카알카로이드 제제와 미토마이신 C 투여 후 몇 분 또는 수 시간 이내에 나타날 수 있다. 미토마이신 C 투여 2주 후까지 이 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

유사약물인 황산빈데신으로 간질성폐렴의 이상반응이 나타날 수 있으므로 이상이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

10) 비뇨생식기계 : 다뇨, 배뇨곤란, 방광무력으로 인한 요정체가 일어날 수 있다. 요정체를 일으킬 수 있는 다른 약물을 가능하다면 이 약의 투여 후 첫 몇일간은 중단시켜야 한다(특히, 고령자). 또한 다른 항암제 투여 후에 일어날 수 있는 급성요산신증이 보고된 바 있다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

- 11) 간장 : AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등을 동반한 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 12) 피부 : 탈모, 발한항진, 피부인설
- 13) 눈 : 일과성흑암시
- 14) 기타 : 체중감소, 발열

4. 일반적 주의

- 1) 골수기능억제, 말초신경장애 등 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간기능, 신기능 검사 등)를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약, 투여중지 등의 적절한 처치를 한다. 장기투여 시 강하고 지속적인 이상반응이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 중증 골수억제에 따른 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히 주의한다.
- 3) 이 약을 포함하는 다제병용 항암화학요법을 받은 환자에게 비가역적 성선장애(정자형성부전(무정자증 등), 무월경 등)가 확인되었다고 보고되었으므로 소아 및 생식 가능한 연령의 환자에게 투여할 필요가 있을 때에는 성선에 대한 영향을 고려한다.
- 4) 용량의존적인 중증 말초신경장애 및 근장애가 일어날 수 있으므로 말초신경전달속도검사 및 신경병성 근위축증(샤르코-마리-투스 병)의 이환율, 가족력의 조사 등을 행하고 탈수(脫髓)성 샤르코-마리-투스 병이 의심되는 경우에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 5) 임상적으로 용량을 제한하게 되는 독성이 신경독성으로 나타나기 때문에 병력이나 신체검진을 통한 임상적인 평가가 용량조절을 위해 필수적이다. 이 약을 투여 받은 몇몇의 예에서, 특히 이전의 치료 또는 질병자체로 인하여 골수기능이 감소된 환자에서 백혈구 또는 혈소판 수치가 감소될 수 있다. 그러므로 전혈검사가 매회 투여 전에 반드시 실시되어야 한다. 급성 백혈병 환자에서 관해유도 요법 시에

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

혈중요산이 급격히 증가될 수 있다. 그러므로 치료시작 첫 3~4 주 동안은 혈중요산치를 자주 측정하고 요산신증을 예방하기 위해 적절한 요법을 시행해야 한다. 이러한 검사를 수행하는 검사실에는 그러한 검사들의 정상 수치를 참고로 알려주어야 한다.

- 6) 뇌혈액관문을 충분히 통과하지 못하는 것으로 알려져 있으므로 백혈병성 중추신경장애의 합병증이 안정된 예에 사용한 경우에는 다른 요법을 병용하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 이 약 치료 시 종양붕괴증후군(복부통, 혈뇨, 고요산혈증, 고인산혈증, 저칼륨혈증, 대사성산증, 고칼륨혈증, 신부전)을 동반한다. 특히 치료 후 3~4 주 이내에는, 혈청요산치가 상승하므로 요량의 확보와 요의 알카리화를 투여하고 자주 요산치 및 요량을 측정하는 등의 환자상태를 충분히 관찰하여야 한다.
- 8) 이 약과 다른 항암제와 병용 시 간의 정맥폐색성 질환(VOD)이 나타났다는 보고가 있으므로 주의하여야 한다.
- 9) 이 약은 종양 치료에 경험이 있는 의사 감독 하에서 투여되어야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수기능 억제 등의 이상반응이 증가하는 경우가 있으므로 병용요법을 하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의한다.
- 2) 이 약의 대사에 시토크롬 P450 중 CYP3A가 관여하기 때문에 이 효소의 유도제 또는 억제제와 이 약을 병용할 경우 약동력학에 변화를 줄 수 있다.
- 3) 모든 세포독성 약물과의 상호작용

종양 환자는 혈전증의 위험이 증가하기 때문에 자주 항응고 치료를 받게 된다. 이러한 질환에서 응고성에 대한 환자간 다양성과 더불어 경구용 항응고제와 종양 화학요법간의 상호작용이 일어날 수 있기 때문에 국제정상화비율(PT/INR) 검사 횟수를 늘려야 한다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

(1) 병용금지 약물

- 황열병 백신 : 백신과 관련된 치명적인 질병의 위험성이 있다.
- 약독화 생백신(황열 제외) : 백신과 관련된 치명적인 질병의 위험성이 있다.
이 위험은 이미 질환으로 인해 면역계가 약화된 환자에서 더 크다.
가능하면 비활성화 백신(소아마비)을 사용한다.
- 페니토인 : 페니토인의 소화관 흡수를 감소시키기 때문에 경련의 위험이 증가한다.

(2) 병용주의 약물

- 시클로스포린, 타크로리무스 : 림프증식증의 위험과 함께 과도한 면역억제가 일어날 수 있다.

4) 빈카알카로이드계의 특이적인 상호작용

(1) 병용금지 약물

- 아즐게 항진균제(이트라코나졸, 미코나졸) : 황산빈크리스틴은 간 시토크롬 P450 3A 에 의해 대사된다. 아즐게 항진균제는 간 시토크롬 P450 3A 를 저해하므로 병용 시 이 약의 대사를 억제하여 이 약의 신경정신계의 이상반응이 증가할 수 있으므로 이상반응이 나타나면 감량 . 휴약 . 휴약중지 등의 적절한 처치를 한다.

(2) 병용주의 약물

- 미토마이신 C : 미토마이신 C 와 병용 시 호흡곤란 및 기관지경련 등의 폐 독성 증가 위험이 있다고 보고되었다.

5) 이 약과 신경 독성이 있는 것으로 알려진 다른 약물과의 병용은 이 약의 투여 상황에 따른 신경학적 이상반응에 특별히 주의를 기울여야 한다.

신경독성이 있는 백금함유 항암제와 병용 시 신경정신계 이상반응이 증가할 수 있고, 감각장애(난청)가 증가할 수 있다.

6) 간에 방사선조사를 받는 환자에게 이 약을 병용 시 간독성이 증가하였다는 보고가 있다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

- 7) 다른 항암제와 병용 시 심근경색, 뇌경색 등이 나타났다는 보고가 있다.
- 8) 엘-아스파라기나제 : 신경계 및 조혈기계의 장애가 증가할 가능성이 있다. 독성을 최소화하기 위해 엘-아스파라기나제 투여 12~24 시간 전에 이 약을 투여하는 것이 권장된다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임부에게 투여 시 치명적인 해를 일으킬 수 있다.
- 2) 임신 중의 쥐와 햄스터에게 이 약의 용량을 투여했을 때, 태자중의 23~85%의 흡수가 일어났으며, 생존된 예들 중에서 태자기형이 발생되었다.
- 3) 5 마리의 원숭이에게 임신 27~34 일 사이에 이 약의 단독용량을 투여했을 때, 태자중의 3 마리가 출산 후 정상이었고, 출산된 2 마리의 태자가 외견상 명백한 기형화를 나타냈다.
- 4) 여러 동물 중에 있어서 이 약은 임신한 동물에 독성을 나타내지 않는 용량으로도 기형의 효과뿐 아니라 태자치사를 유발할 수 있다. 임신한 여성에 대해 적절히 잘 비교된 연구는 없다. 이 약이 임신 중에 사용되었거나 환자가 이 약 투여 중에 임신이 되었다면, 환자에게 태아에 대한 위험가능성을 알려야 한다.
- 5) 이 약이 인체의 모유로 배설되는 지는 알려진 바 없으나, 많은 약물이 인체에서 모유로 분비되며 수유기 영아에게 있어 이 약이 중증 이상반응을 나타낼 수 있다는 가능성 때문에 수유부에게 약물 투여 시 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 투여할 경우 이상반응이 나타나는 것을 특히 주의하여 신중히 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능(골수기능, 간기능, 신기능 등)이 저하되어 있으므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여해야 한다.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 투여에 따라 나타나는 이상반응은 투여용량과 관련이 있다. 13 세 이하의 연령에게 권장 치료용량의 10 배를 투여한 후 사망한 사례가 있다. 3~4 mg/m² 용량을 투여한 환자들에서 중증 증상들이 나타날 수 있다. 3 mg/m² 이상의 용량을 성인에게 단독투여 후 심각한 증상들이 나타날 수 있다.

그러므로 권장용량 이상의 고용량이 투여되면 이상반응이 증가될 수 있다는 것을 염두에 두어야 한다.

과량투여시의 보조치료는 아래와 같다.

- 1) 항이노호르몬분비이상으로 인한 증후군에 따른 이상반응의 예방을 위해 수분섭취를 제한하고 원위세뇨관에 작용하는 이노제를 투여한다.
- 2) 항경련 용량의 페노바르비탈을 투여한다.
- 3) 장폐색을 방지하기 위하여 하제 또는 관장을 실시하는 데 어떤 경우에 위장관계 감압이 필요할 때가 있다.
- 4) 심혈관계의 모니터링
- 5) 수혈의 필요도를 파악하기 위해 매일 전혈검사를 실시한다. 필요한 경우 수혈을 한다. 필요에 따라 기도확보나 인공호흡기에 의한 호흡관리를 실시한다. 혈압, 호흡, 체온 등의 활력징후, 혈액가스, 혈중 전해질을 모니터한다.

정상의 귀에게 이 약의 치사량을 투여했을 때 방어 작용을 나타내는 로이코보린(folinic acid)이 관찰되었다. 또 다른 보고서에서 이 약을 과량투여 받은 인체를 치료하는데 로이코보린이 효과적일 수 있음을 제시하고 있는데 로이코보린 5~100 mg 을 48 시간 동안 3 시간마다 정맥내로 투여한 후 추가 48 시간동안 6 시간마다 투여하는 것으로 되어야 한다.

약물동력학적 자료를 근거로 해서 이론적으로 이 약의 조직농도가 적어도 72 시간동안 의미 있게 올라가 있는 것으로 되어 있다. 로이코보린 치료를 시행하여도 위에 언급한 모든 증상을 경감시켜주지 않는다.

이 약의 정맥투여량의 대부분은 신속히 조직결합 후에 담즙 내로 배설된다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

투석액으로는 극히 소량의 약물만이 나타나기 때문에 혈액투석은 과량투여의 경우에는 별로 도움이 되지 않는 것으로 보인다.

담즙배설을 감소시킬 수 있는 중증 간질환 환자에서 이상반응 정도가 심해질 수 있다.

콜레스티라민으로 전처치한 개에게 이 약을 비경구투여한 경우 대변으로의 배설이 증가됨이 보고된 바 있다. 인체에 있어서 해독제로서 콜레스티라민을 사용한 임상자료는 출간된 바 없다.

이 약을 경구투여한 임상자료는 출간된 바 없으며, 경구투여했을 시에 위내용물이 반드시 배출되어야 한다. 위내용물 배출을 위해 약용탄 및 하제를 투여한다.

10. 적용상의 주의

1) 조제시

이 약을 임상에서 사용할 때 눈에 닿지 않도록 주의해야 한다. 만약 부주의로 눈에 닿았을 경우에는 심한 자극이나 각막궤양이 나타날 수 있으므로 즉시 철저하게 눈을 세척하여야 한다.

2) 투여경로

(1) 이 약은 반드시 정맥내로만 투여한다.

(2) 이 약을 수막강내로 투여하면 보통 사망하게 되어 있다.

- 이 약의 수막강내 투여 시의 처치

① 요부 입구(lumbar aditus)를 통해 척수액(spinal fluid)을 가급적 안전하게 충분히 뽑아낸다.

② 최초 요부 입구 위 척추사이 공간(intervertebral space)을 통해 거미막밑공간(subarachnoid space) 내에 경막외용 카테터(epidural catheter)를 삽입하고, 하트만액을 시간당 150mL 의 속도로 주입하여 뇌척수액(cerebrospinal fluid) 세척한다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

- ③ 신선한 냉동 혈장이 준비되면 이 혈장 25mL 을 하트만액 1L 에 희석하여 카테터를 통해 시간당 75mL 의 속도로 주입하면서 요부의 입구를 통해 제거된다.
- ④ 신경 외과의를 통해 심실내의 유출관(intraventricular drain)이나 또는 카테터를 삽입하고 뇌척수액 세척을 계속한다. 이 때 폐쇄된 배출 시스템과 연결된 요부의 입구를 통해 액이 제거된다. 하트만액은 시간당 150mL 로 계속해서 주입한다. 신선한 냉동 혈장이 첨가된 후에는 시간당 75mL 로 계속 주입한다. 주입 속도는 뇌척수액 내의 단백질 농도가 150 mg/dL 정도 되도록 적당히 조절해야 한다.
- ⑤ 그 유용성이 직접적으로 증명되지 않았어도 다음과 같은 조치들이 추가적으로 이루어졌다. 24 시간 이상 동안 글루타민산 10 g 을 정맥내로 주입하고, 그 후 1 개월 동안 글루타민산 500 mg 을 1 일 3 회 경구투여 한다.
- ⑥ 로이코보린(folinic acid) 100 mg 을 일시주사(bolus injection)로 투여하고, 그 후 24 시간 동안 로이코보린 25 mg 을 1 시간 간격으로 정맥주입 한다. 계속해서 일주일 동안 로이코보린 25 mg 을 1 일 4 회 정맥주입 한다.
- ⑦ 피리독신 50 mg 을 8 시간마다 30 분 이상 동안 정맥 내 주사한다. 이러한 물질들이 신경 독성의 감소에 있어서 어떤 역할을 하는지는 분명치 않다.

3) 투여부위

- (1) 이 약을 주사하기에 앞서 정맥주사용 바늘이나 카테터의 적절한 위치 선정은 매우 중요하다. 이 약을 정맥내로 투여하는 도중 주위조직으로의 누출은 심각한 자극을 가할 수 있다. 혈관밖유출이 일어날 경우에는 투여를 즉시 중단하고 나머지 투여량은 다른 정맥내로 투여해야만 한다. 히알uron산 분해효소의 국소주사 및 누출부위에 따뜻한 시프를 하면 약물을 분산시키는 것을 돕고 동통을 완화시켜 주며 연조직염의 발현을 최소화할 수 있다.
- (2) 비경구용 약물은 용기나 용액을 사용할 때마다 변색 또는 이물질이 있는지를 육안으로 검사해야만 한다.

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 차광하여 냉장보관(2~8℃) 한다.
- 2) 주사용 증류수 또는 생리식염 주사액 외에 다른 용해액 사용을 피하고 조제 후 수 시간 이내에 사용한다.

12. 기타

- 1) In vivo 또는 in vitro 상 이 약의 변이원성에 대해서는 전혀 나타난 바 없다. 악성종양 치료에 이 약을 단독투여한 후의 수태력에 대해 인체를 대상으로 한 연구는 없다.
- 2) 발암원성이 있다고 밝혀진 항암제와 이 약을 병용 투여했을 경우 2 차적인 악성 종양으로의 전이를 나타냈다. 이러한 전이에 대한 이 약의 기여도는 판명된 바 없다.
- 3) 랫트와 마우스 실험에서 이 약을 복막내로 투여했을 경우 발암원성을 나타낸 근거는 없었으나 이러한 연구는 제한되어 있었다.

[포장단위]

1 mg/1mL X 5 바이알

2 mg/2mL X 5 바이알

[저장방법]

차광밀봉용기, 냉장보관(2°C-8°C)

[사용기간]

외부포장을 참조하십시오

최초품목허가일: 2001.02.12

최종변경허가일: 2023.03.20

[제조사]

제조사:

Hospira Australia Pty Ltd.,

1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave, VIC 3170, Australia

Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.

15 Changi North Way #01-02, #02-02, #02-10, 498770, Singapore

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층