

사용상의주의사항

1. 경고

이 약은 항암화학요법제 투여경험이 있는 자격을 갖춘 의사의 감독하에 사용되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 중증 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 백혈구감소증 또는 혈소판감소증 환자
- 4) 중증 간장애 또는 신장애 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자
- 2) 신장애 환자
- 3) 감염증의 합병증이 있는 환자
- 4) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있다.)
- 5) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의한다.)

4. 이상반응

1) 과민반응

아나필락시 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 혈액계

범혈구 감소, 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 과립구 감소 등의 골수기능억제가 나타날 수 있으므로 자주 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.

3) 간장

(1) 간정맥폐쇄병 및 간세포괴사를 수반하는 중증 간장애가 보고되었으므로 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.

(2) AST, ALT 상승, 때때로 ALP, LDH, 총 빌리루빈 상승, 혈청 총 단백 감소가 나타날 수 있다.

4) 신장

때때로 BUN 상승, 단백뇨가 나타날 수 있다.

5) 소화기계

구역(33.2%), 구토(30.9%), 식욕부진(5.1%), 때때로 설사, 위통이 나타날 수 있다.

6) 정신신경계

안면감각이상, 때때로 휘청거림, 구강내저린감, 드물게 시각이상, 착란, 졸음, 경련이 나타날 수 있다.

7) 피부

광과민반응, 때때로 탈모, 홍반성발진, 두드러기, 과다색소침착이 나타날 수 있다.

8) 주사부위

혈관통(8.2%), 때때로 정맥염이 나타날 수 있다.

9) 기타

근육통, 인플루엔자 유사증상, 때때로 권태감, 홍조, 두통, 발열이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 골수기능억제, 간·신기능장애 등 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. 또한 사용이 장기화되면 이상반응이 심해지며 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히 주의한다.

3) 소아 및 생식가능 연령의 환자에게 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.

4) 이 약으로 치료 받는 남성 환자는 치료 기간과 치료 완료 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용하고 아이를 낳지 않는 것이 권고된다.

5) 가임기 여성은 이 약으로 치료하는 동안과 치료 후 6개월동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다.

6) 임신을 계획하는 환자는 피임 기간 이후 유전 상담을 받는 것이 권장된다.

6. 상호작용

1) 다른 항암제, 방사선조사 등과 병용 시 골수기능억제 등의 이상반응이 증가될 수 있다.

2) 이 약은 시토크롬 P450(CYP1A1, CYP1A2, CYP2E1)에 의해 대사되므로 같은 간 효소에 의해 대사되는 다른 약물과 병용 시에는 이점을 고려해야 한다.

3) 이 약의 광과민성으로 인해 메톡시소라렌의 효과가 증가될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형유발이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.

3) 다카르바진의 유전독성 가능성으로 인해 환자는 이 약의 치료를 시작하기 전에 생식능력 보존에 대하여 상담 받는 것이 권장되며, 이 약으로 치료한 후 임신을 계획중인 환자는 유전 상담을 받는 것이 권장된다.

8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 특히, 골수기능억제가 나타나기 쉽고 지속화 될 우려가 있으므로 저용량으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다. 또한 간기능장애의 발현에도 유의한다.

10. 과량투여시의 처치

보조요법과 혈구수 모니터링을 실시한다.

11. 적용상의 주의

1) 투여경로 : 피하 또는 근육주사하지 않는다.

2) 정맥주사 시

(1) 정맥염, 혈관통을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사방법 등에 충분히 주의하고, 가능한 천천히 주사한다.

(2) 약액이 혈관밖으로 유출되면 주사부위에 경화, 괴사를 일으킬 수 있으므로 약액이 혈관밖으로 유출되지 않도록 신중히 투여한다.

(3) 혈관통을 방지할 목적으로 점적 주사하는 경우에는 점적경로 전반에 걸쳐 차광한다.

3) 조제시

(1) 다른 약과 혼합 시 결정석출 또는 외관변화를 일으킬 수 있으므로 혼합주사하지 않는다.

(2) 용해 후 신속히 사용한다.

12. 기타

1) 장기투여 환자에서 급성백혈병(전백혈병(preleukemic)상태를 동반하는 경우도 있다.), 골수형성이상증후군(MDS)이 발생하였다는 보고가 있으며 마우스, 랫트의 복강내투여 실험 및 랫트의 경구투여 실험에서 종양이 발생하였다는 보고가 있다.

2) 동물실험(랫트의 복강내투여)에서 정자형성억제가 보고되었다.

3) 마우스의 림프종세포를 이용한 실험에서 변이원성이 확인되었다.