

# 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.