

노출이 상당히 감소하였다. 가능하다면 강력한 CYP3A4 유도제(예, 리팜핀, 페니토인, 카르바마제핀, 리파부틴, 리파펜틴, 페노바르비탈, St. John's wort 함유제제)의 병용을 피한다. 이 약 치료를 시작하기 최소 2주 전에 효소를 유도하지 않는 치료법으로 대체한다.

2) 비리포좀화 이리노테칸의 투여 시, CYP3A4 및 UGT1A1 저해제인 케토코나졸을 병용하여 투여 받은 환자는 이리노테칸과 그 활성대사물인 SN-38에 대한 노출이 증가하였다. 이 약을 다른 CYP3A4 저해제 (예, 클라리트로마이신, 인디나비어, 이트라코나졸, 로피나비어, 네파조돈, 넬피나비어, 리토나비어, 사퀴나비어, 텔라프리비어, 보리코나졸) 또는 UGT1A1 저해제(예, 아타자나비어, 겐피프로질, 인디나비어, 레고라페닙)와 병용 투여하면 이리노테칸이나 그 활성대사물인 SN-38에 대한 전신노출이 증가될 수 있다. 가능하다면 강력한 CYP3A4 또는 UGT1A1 저해제의 사용을 피한다. 이 약 치료를 시작하기 최소 1주 전에 강력한 CYP3A4 저해제 투여를 중단한다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 남성 및 여성에서의 피임

이 약을 가임기 여성에게 투여 시, 이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 1개월 동안 효과적인 피임을 해야 한다. 이 약은 유전 독성의 가능성이 있기 때문에, 남성이 가임기 여성과 성관계를 가질 경우, 이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 4개월 동안 적절한 피임법을 사용해야 한다.

2) 임부: 이 약이 명백히 필요하지 않는 한 임부에게 투여하지 않는다. 만약, 임신 중에 사용하거나 치료 중, 임신되는 경우, 태아에 미치는 잠재적 위험성에 대해 알려주어야 한다.

이리노테칸염산염의 동물실험 자료와 이 약의 작용기전에 따르면, 이 약을 임부에게 투여 시 태아에게 위험을 초래할 수 있다. 임부에게 투여한 정보는 없지만, 사람에게 이 약 무수물로서 70 mg/m²을 투여 시의 이리노테칸 노출보다 더 낮은 이리노테칸 노출용량에서 기관 형성이 진행 중인 임신한 랫드 및 토끼에서 배태자독성 및 최기형성이 관찰되었다.

나노리포좀이리노테칸이 생식 및 태아 발달에 미치는 영향을 평가한 동물 연구는 실시된 바 없지만, 이리노테칸염산염으로 실시한 연구는 있다. 이리노테칸은 정맥 투여 후 랫드의 태반을 통과한다.

기관형성기 동안 이리노테칸을 랫드와 토끼에게 1일 6 mg/kg 용량으로 정맥 투여한 결과, 착상 후 손실이 증가하였고, 생존 태자수가 감소하였다. 랫드에 대한 다른 연구에서 이 용량은 이 약을 70 mg/m² 용량으로 투여 받은 환자에서 곡선하면적(AUC)에 근거한 이리노테칸 노출의 약 0.002배의 이리노테칸 노출이었다.

이리노테칸염산염을 1일 1.2 mg/kg(이 약 투여 시, AUC에 근거한 이리노테칸에 대한 임상 노출의 약 0.0002배)보다 높은 용량으로 투여한 결과, 랫드에서 구조 이상과 성장 지연이 발생하였다. 기형발생 효과는 외표이상, 내장기형 및 골격기형을 포함하였다. 기관형성기부터 이유기까지 이리노테칸염산염을 랫드 어미에게 1일 6 mg/kg 용량으로 투여한 결과, 차세대에서 학습능력 저하 및 암컷 체중감소가 나타났다.

3) 수유부: 이 약을 수유부에게 투여 시 모유수유 중인 유아에게 중대한 이상반응이 발생할 가능성이 있기 때문에, 이 약을 투여 중 및 마지막 투여 후 1개월 동안 모유수유를 중단하도록 한다.

이 약, 이리노테칸 또는 그 활성대사물인 SN-38이 모유에 존재하는지, 또는 수유 중인 유아나 모유의 생산에 영향을 미치는지에 관한 정보는 없지만 동물실험에서 이리노테칸이 랫드의 유즙에 존재하는 것이 보고되었다 (방사성표지된 이리노테칸염산염을 정맥 투여한지 5분 이내에 랫드 유즙에서 방사능이 나타났으며, 투여 4시간 후 혈장 농도 대비 최대 65배 농축되었다).

7. 소아에 대한 투여

이 약의 소아에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

임상시험(NAPOLI-1)에서 이 약을 단독으로 투여 받거나, 5-FU/LV과 병용하여 투여 받은 환자 264명 중 49%가 65세 이상이었고, 13%가 75세 이상이었다. 고령자에서 전반적인 안전성 및 유효성의 차이가 관찰되지 않았다.

9. 간장애 및 신장애 환자에 대한 투여

간장애 및 신장애 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

10. 과량투여시의 처치

이 약 과량투여 시 효과적인 치료방법으로 알려진 치료는 없다.

11. 적응상의 주의

1) 조제

- 바이알에서 이 약의 계산된 용량을 취한다. 이 약은 5% 포도당 주사액이나 0.9% 염화나트륨 주사액 500mL에 희석한 후, 위아래로 부드럽게 뒤집으며 혼합한다.

- 희석 용액은 차광하여 보관한다.

- 희석 용액은 실온에서 보관 시 조제 4시간 이내에 투여하거나, 냉장조건(2°C - 8°C)에서 보관 시 조제 24시간 이내에 투여한다. 투여 시에는 희석 용액이 실온이 되도록 한 다음 투여한다.

- 얼리지 않는다.

2) 투여

- 희석 용액은 90분에 걸쳐 점적 정맥주사한다. 인라인 필터를 사용해서는 안 된다. 사용 후 남은 약은 폐기한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 세포독성이 있기 때문에 규정에 따라 취급하고 임부는 이 약을 취급해서는 안 된다.

■ 포장단위 : 43.3mg / 10 mL X 1 Vial

■ 저장방법 : 차광밀봉 냉장보관 (2°C - 8°C), 얼리지 말 것

■ 제조자

일부공정위탁제조 : Ipsen Bioscience, One Kendall Square Campus, 1 Kendall Square Suite B7401, Cambridge, MA02139, 미국

일부공정위탁제조 : Ajinomoto Althea, Inc., 11040 Roselle Street, San Diego, CA 92121, 미국

일부공정위탁제조 : Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle / Westfalen, 독일

■ 수입자: 한국세르비에(주) 서울시 영등포구 여의대로 24, 23층

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 부패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받으실 수 있습니다.

※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부 문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 이 첨부 문서 작성일자 (2021년 11월 12일) 이후에 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 수입자 웹사이트(www.servier.co.kr)를 참조하시기 바랍니다.

※ 소비자상담 또는 제품문의 : 02-3415-8500