

항악성증양제

라스벳트[®]에스 캡슐 25mg

Lastet S Cap. 25mg
(에토포시드)

전문약품

수입약품



소비자중심경영 인증

[원료약품 및 분량] 이 약 1 캡슐(230mg) 중

- 유효성분 : 에토포시드(JP) 25mg
- 첨가제 : 마크로폴600, 산화티탄, 삼산화철, 시트르산, 젤라틴, 포비돈, 폴리소르베이트80, 캡슐, 황색삼산화철, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상]

이 약은 백색의 띠로 접착시킨 얇은 주황색의 경질캡슐로서 내용물은 점성을 가진 담황색의 투명한 액입니다.

[효능·효과]

소세포폐암, 악성림프종, 자궁경부암

[용법·용량]

1. 소세포폐암
에토포시드로서 보통 성인 1일 175~200 mg을 5일간 연속 경구투여하고, 3주간 휴약합니다. 이를 1주기로 하여 투여를 반복합니다. 투여량은 질환, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
2. 악성림프종
환자의 상태에 따라 A법 또는 B법을 선택합니다.
A법 : 이 약으로서 보통 성인 1일 175~200 mg을 5일간 연속 경구투여하고, 3주간 휴약합니다. 이를 1주기로 하여 투여를 반복합니다. 투여량은 질환, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
B법 : 이 약으로서 보통 성인 1일 50mg을 21일간 연속 경구투여하고, 1~2주간 휴약합니다. 이를 1주기로 하여 투여를 반복합니다. 투여량은 질환, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
3. 자궁경부암
이 약으로서 보통 성인 1일 50mg을 21일간 연속 경구투여하고, 1~2주간 휴약합니다. 이를 1주기로 하여 투여를 반복합니다. 투여량은 질환, 증상에 따라 적절히 증감합니다. 자궁경부암의 소아에 대한 사용경험은 없습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 중증 골수기능억제 환자
 - 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 중증 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 골수기능억제 환자
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 신장애 환자
 - 4) 감염증의 합병증이 있는 환자
 - 5) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있습니다.)
 - 6) 고령자
 - 7) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의합니다.)
 - 8) 장기투여 환자
3. 이상반응
 - 1) 혈액계
골수억제 : 범혈구 감소(0.2%), 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 출혈, 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 자주 혈액검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 호흡기계
발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성폐렴(0.2%)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 3) 간장
때때로 AST, ALT, 빌리루빈, γ-GTP, ALP, LDH 상승, 드물게 간독성이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 신장
때때로 BUN, 크레아티닌 상승, 요단백이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 소화기계
매우 자주 구역·구토, 식욕부진, 때때로 구내염, 설사, 복통, 변비, 구강궤양, 드물게 점막염/식도염, 삼킴곤란이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 과민반응
때때로 발진이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 7) 피부
매우 자주 탈모, 때때로 흉반, 가려움, 색소침착, 드물게 두드러기, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리델증후군), 손발톱 칸디다증, Radiation Recall 피부염이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 정신신경계
때때로 두통, 저림, 일과성 피질맹, 드물게 졸음, 피로, 우울, 어지러움이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 순환기계
때때로 심전도이상, 부정맥, 빈맥, 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
 - 10) 전해질
나트륨, 염소, 칼륨, 칼슘이상이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 기타
매우 자주 권태감, 때때로 발열, 혈청 총 단백 감소, 안면홍조, 부종, 미각이상, 말초신경병증, 허약, 드물게 뒷맛, 무력증, 고요산혈증, 발작, 패혈증, 시각신경염 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 골수억제 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있고, 때때로 치명적인 경과를 초래할 수 있으므로 다음 사항에 주의합니다.
 - (1) 긴급 시에 충분히 처치할 수 있는 의료시설 및 항암화학요법에 충분한 지식과 경험이 있는 의사의 지도하에 이 약의 투여가 적절하다고 판단되는 증례에 대해서만 투여합니다. 또한 이 약의 사용시 첨부문서를 숙독합니다.
 - (2) 자주 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검사 등)를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰합니다. 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약, 투여중지 등 적절한 처치를 합니다. 골수억제는 용량의존적으로 발현되는 이상반응으로 용량제한인자입니다. 백혈구 감소의 최저치는 일반적으로 5일간의 투여에 있어서는 투여개시일로부터 약 2~3주 후, 21일간의 투여에 있어서는 투여개시일로부터 약 3주 후에 나타납니다.
 - (3) 화학요법을 반복하는 경우에는 이상반응으로부터 충분한 회복을 고려하여, 5일간의 투여에 있어서는 최소한 3주간, 21일간의 투여에 있어서는 최소한 1~2주간 휴약합니다. 또한 사용이 장기화되면 이상반응이 심해지며 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - (4) 다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수억제 등의 이상반응이 증강될 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 감량하는 등 용량에 주의합니다.
- 2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 약화에 충분히 주의합니다.
- 3) 소아 및 생식가능 연령의 환자에게 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려합니다.
- 4) 수술 또는 방사선치료의 보조요법으로서 사용된 경우 그 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 5) 이 약과 다른 항암제의 병용에 의해 급성백혈병(전백혈병(preleukemic)상태를 동반하는 경우도 있습니다.), 골수형성이상증후군(MDS)이 발생했다는 보고가 있으므로 충분히 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항암제, 방사선조사와의 병용에 의해 골수억제 등의 이상반응이 증강될 수 있습니다.
- 2) 이 약 경구투여와 사이클로스포린 고용량(2,000 ng/mL 농도 이상) 병용 시 이 약의 AUC는 80% 까지 상승하고, 총 청소율은 이 약 단독투여 시에 비해 38% 정도 감소했습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형유발, 태자독성이 확인되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 동물실험에서 유즙으로의 이행이 보고되었으므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지시킵니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능(골수기능, 간기능, 신기능 등)이 저하되어 있고, 이 약의 투여로 골수억제 등의 이상반응이 높은 빈도로 발현되므로 자주 임상검사를 실시하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상
예측되는 급성합병증은 이 약의 혈액독성과 관련되어 있습니다. 이 약 총 2.4~3.5 g/m²을 3일 이상 정맥투여 시 중증 점막염과 골수독성이 나타났습니다. 이 약 권장용량보다 고용량을 정맥투여 받은 환자에서 대사성산증과 급성간독성이 나타났습니다.
- 2) 처치
특별한 해독제는 없습니다. 대증요법을 실시합니다. 지연독성의 경우 환자의 신장 및 간장기능을 3~4주 동안 모니터링 해야 합니다.

9. 기타

- 1) 동물실험(개, 랫드)에서 정소의 위축, 정자형성장애가 발현되고, 투여 후 약 1개월의 휴약에서 회복성은 확인되지 않았습니다. 이들 독성에 대해서는 다른 동물실험에서 투여 후 2~3개월의 휴약에서 회복 또는 회복경향이 확인되었습니다.
- 2) 세균의 수복시험, 복귀변이시험, 마우스의 소핵시험에서 변이원성이 확인되었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 40캡슐(10캡슐/PTP x 4)

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

®등록상표 Made in Japan

- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

ILTS-7K009
첨부문서 작성 : 2002. 11
첨부문서 개정 : 2017. 10

수입자



서울특별시 동대문구 천호대로 64

제조사



Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan