사용상의주의사항

1. 경고

이 약을 신장 및 폐기능에 장해가 있는 환자에 투여할 때에는 충분히 유의한다. 10%의 투여 환자에서 폐독성이 나타났다. 이 약 투여 환자중 1%에서, 폐렴이 발생하여 폐섬유증 및 치사로 진행되었다. 심한 특이반응(저혈압, 정신착란, 발열, 오한, 천명)이 악성림프종 환자의 대략 1%에서 발생되었다. 이러한 반응은 최초 투여 1-2회에 나타나므로, 주의깊은 관찰이 필요하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 성분에 과민증 및 특이반응 전력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장해 환자

2) 폐장해 환자

4. 부작용

1) 폐 : 간질성 폐염, 폐섬유증을 유발할 수 있으므로 충분히 관찰하고, 폐포기 동맥혈산소분압교차, 동맥혈산소분압, 일산화탄소확산능, 또는 흉부 뢴트겐 사진등의 검사에 이상이 확인되는 경우 또는 호흡곤란, 염발음 등의 폐증상이 나타난 경우는 즉시 중지하고, 적절히 치료한다.

2) 특이반응 : 저혈압, 정신착란, 발열, 오한 등의 특이반응이 나타나는 경우가 있다.

3) 피부·점막 : 홍반, 발진, 소포형성, 색소침착과다, 피부동통 및 과각화증, 손톱의 변화, 탈모, 가려움증, 구내염이 일어나는 경우가 있으므로 주의한다.

4) 기타 : 발열, 오한, 구토, 식욕감퇴, 체중감소, 종양 부위의 동통, 정맥염, 다른 국소적인 증상이 나타나는 경우가 있다.

5) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 감염 : 패혈증

5. 임부·수유부 및 소아에 대한 투여

1) 동물실험(랫트 : 복강내 투여)에서 최기형 작용이 보고된 바 있으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여를 피한다.

2) 이 약이 모유중으로 배설되는 지의 여부는 알려져 있지 않다. 그러나, 다른 많은 약들이 모유중으로 배설되어 수유중인 유아에게 심각한 부작용의 잠재적인 위험을 유발하므로 수유중의 부인에는 투여하는 것을 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

3) 소아 투여에 관한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 상호작용

1) 다른 항악성 종양제와의 병용으로 심근경색, 뇌혈관장애, 혈전성 미소혈관증, 뇌동맥염과 같은 혈 관독성이 발현했다는 보고가 있다.

2) 시스플라틴이 포함되거나 포함되지 않은 빈블라틴 제제와의 병용에 의해 Raynaud's 증상이 나타났다는 보고가 있다.