

# 사용상의주의사항

## 1. 경고

외국의 경우 유사약인 시클로포스파미드와 펜토스타틴과의 병용에 의해 심독성이 나타나 사망했다는 보고가 있으므로 이 약과 펜토스타틴을 병용투여하지 않는다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증의 골수기능 저하, 신기능 이상(손상된 배출기능), 방광기능 손상, 양측성의 원심성 요배출 저해 및 뇌 전이에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 임신 전기에 사용하여서는 안되고, 임신 후기에는 긴급을 요하는 경우에만 사용한다.
- 3) 펜토스타틴을 투여받고 있는 환자

## 3. 부작용

환자 개인의 예민도, 질환의 종류 및 상태와 용량에 따라 다르게 나타날 수 있다. 부작용 발생에 대한 처치 및 예방대책으로 약물 투여 전후에 적절한 처치를 필요로 한다.

- 1) 고용량 투여시 나타날 수 있는 구역, 구토를 예방 또는 경감시키기 위하여 페노치아진 과 같은 진토제를 투여한다.
- 2) 탈모증이 나타날 수 있으나 수주일 후에는 재생된다.
- 3) 고용량 투여시 나타나는 백혈구 감소는 마지막 주사투여 후 보통 5-10일 이내에 정상 치로 회복된다.
- 4) 적혈구 및 혈소판이 감소될 수 있으므로 일정한 간격으로 혈액검사를 실시한다.
- 5) 감염에 대한 저항력이 약화될 수 있으므로 적절한 시기에 항생제 및 항진균제를 투여 하는 것이 추천되며 수혈 및 감마글로블린을 투여할 수도 있다.
- 6) 출혈성 방광염을 일으킬 수 있으므로 투여기간 동안 및 투여 종료 후라도 당분간은 매 일 규칙적인 뇨잔사 검사를 한다. 또 예방을 위해 매일 4리터 이상의 음료수를 섭취하고 이뇨제를 보조로 투여하는 것이 바람직하다. 이 약을 투여하기 2일 전과 마지막 투여후 최소 24시간 동안은 구연산염 복합체를 투여하여 뇨를 알칼리성으로 유지한다.
- 7) 일시적인 정신장애(의식장애 및 우울착란 상태)가 나타날 수 있다.

8) 정자 형성 및 배란에 손상을 줄 수 있다.

9) 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.

- 전신 및 투여 부위 이상 : 다발기관부전

#### 4. 일반적 주의

- 1) 생식연령인 환자는 약물 투여중과 약물투여후 3개월 이상 성교를 중단하거나 피임을 하는 것이 바람직하다.
- 2) 요법을 시작하기 전에 원심성 요관의 흐름 장애를 배제하고, 감염을 치료하고, 전해질 균형 장애를 정정한다.
- 3) 일축성 신절제술을 받은 환자는 주의를 요한다.
- 4) 방광질환의 병력이 있었거나 하복부의 방사선 조사를 받은 경험이 있는 환자의 경우, 또는 방광염 증상이 발현되는 경우에는 설프하이드릴을 함유하는 제제를 4시간마다, 그리고 이 약을 마지막으로 투여한 후 적어도 24시간 동안 방광에 점적한다.
- 5) 간 및 심장 기능이 이 약 투여 초기에 정상이면 이 약 투여로 영향받지 않는다. 그러나 기능이 손상되었을 경우에는 정상기능으로 회복될 때까지 이 약 요법을 연기한다.

#### 5. 상호작용

- 1) 설폰닐우레아와 병용하는 경우에는 설폰닐우레아의 저혈당 작용이 강화될 수 있다.
- 2) 골수이식 환자에게 유사약인 시클로포스파미드 투여중에 펜토스타틴을 단회 투여했을 때, 착란, 호흡곤란, 저혈압, 폐수종 등이 확인되고 심독성에 의해 사망했다는 보고가 있다. 또한 동물실험(마우스)에 있어서 펜토스타틴(임상용량의 10배 상당량)과 이 약(LD<sub>50</sub> 전후) 또는 그 유사약인 시클로포스파미드(LD<sub>50</sub> 전후)를 동시에 단회 투여했을 경우 각각을 단독 투여했을 경우에 비해서 사망율이 증가하는 것이 확인되었다.
- 3) 알로푸리놀과의 병용에 의해 골수억제가 나타났다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 정기적으로 혈액 검사를 하고 백혈구 감소 등 부작용의 발현에 주의한다.

#### 6. 저장상의 주의사항

25℃ 이하에 보관한다.