

패스터텍®주 (라스부리카제)

Fasturtec injection 1.5mg (Rasburicase)

전문의약품 희귀

사노피-아벤티스 코리아



[원료약품분량]

용질: 1바이알 중

(주성분) 라스부리카제(별규)	1.50mg
(승화촉진제) 알라닌	15.90mg
(동결방지제) 만니톨	10.60mg

첨부용제:1앰플(1.0ml) 중

(항응집제) 폴록사머 188	1.0mg
(용 매) 주사용수	적 량

[성상]

흰색-거의 흰색의 전체 또는 부서진 작은 알갱이가 함유된 주름진 무색의 유리 바이알

[효능효과]

화학요법중인 악성종양 환자에서의 고뇨산혈증

[용법용량]

이 약은 화학요법 투여 직전과 투여 초기 중에만 사용하도록 한다. 현재로서는 다양한 치료과정에 이 약을 사용하는 것에 대해서는 자료가 충분치 못하다.

권장용량은 0.20mg/kg/day이며, 1일 1회 투여한다. 0.9% 염화나트륨용액 50ml에 희석하여 30분간 정맥으로 점적 투여 한다.

이 약은 7일까지 투여할 수 있으며, 치료기간은 혈중 뇨산의 적절한 모니터링과 임상적 판단에 의하여 결정되어야 한다.

신부전 또는 간부전 환자들에 대한 특별한 용량 조절은 필요치 않다.

이 약을 투여할 경우라도 세포감소성 화학요법 투여 시작시기나 스케줄을 변경할 필요는 없다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 1) 다른 단백질과 마찬가지로, 라스부리카제는 **잠재적으로 치명적인 결과를 동반한 아나필락시스 및 /또는 아나필락시스성 쇼크를 포함한** 인체에 알러지 반응을 야기할 수 있다. 이 약을 투여한 환자들과 건강한 지원자들에게서 항-라스부리카제 항체가 검출되었다. 이 약의 사용시, 아나필락시스를 포함하여 중증과민반응과 같은 알러지형 이상반응이 나타나는지 면밀히 모니터링 하는 것이 필요하다. 이러한 **중대한 알러지 반응**이 나타나는 경우, 치료를 즉각적으로 영구 중지하고 적절한 조치를 취하는 것이 필요하다.
- 2) 이 약을 투여한 환자에서 메트헤모글로빈혈증(methaemoglobinaemia)이 보고된 바 있다. 메트헤모글로빈 환원효소 또는 항산화 활성을 가지는 효소가 결핍된 환자에게서 메트헤모글로빈혈증의 위험이 증가하는지에 대하여는 알려진 바 없다. 환자가 메트헤모글로빈혈증을 나타내는 경우 즉시 투여를 영구 중지하고 적절한 조치를 취하여야 한다.
- 3) 이 약을 투여한 환자에서 용혈이 보고된 바 있다. 이러한 경우, 투여를 즉각 영구 중단하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 유리카제(Uricase) 또는 부형제에 과민증인 경우
- 2) 용혈성 빈혈을 야기할 수 있는 G6PD(glucose-6-phosphate dehydrogenase) 결핍증과 다른 세포성 대사 질환들

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 아토피성 알러지를 경험한 환자들에게는 주의가 필요하다.

4. 이상반응

- 1) 이 약은 진행성 악성 종양에 대한 세포감소성 화학요법에 대해 보조 요법으로서 함께 투여된다. 따라서 진행되는 질환 상태와 치료법으로 인한 이상반응의 부담이 유의적으로 있을 것으로 예상되므로 이상반응의 인과관계를 평가하기가 어렵다.
- 2) 가장 유의적인 약물 관련 이상반응은 알러지성 반응이며 주로 발진과 두드러기였다. 또한 기관지경련(<1%)과 아나필락시스를 포함한 중증 과민반응(<1%)이 이 약과 관련이 있는 것으로 보고된 바 있다. 비염, 저혈압이 보고된 바 있다.
- 3) 이 약에 의해 용혈 및 메트헤모글로빈혈증과 같은 혈액학적 장애가 드물게 나타난다. 이 약은 요산을 알란토인으로 바꾸면서 과산화수소를 생성하므로, G6PD 결핍이 있는 환자 및 몇몇 위험도가 높은 환자들에게서 용혈성 빈혈 또는 메트헤모글로빈혈증이 관찰된 바 있다. 347명에 대한 임상 시험에서 3명의 환자(<1%)가 용혈성 빈혈을 나타내었으며 그 중 한 명은 G6PD 결핍이 있는 환자이었다.
- 4) 임상 시험에서 보고된 이 약으로부터 기인될 수 있는 **모든** 등급의 이상반응을 발현부위별 및 빈도에 따라 나타내면 다음과 같다.

[매우 흔하게: $\geq 1/10$, 흔하게 $\geq 1/100$, $< 1/10$, 때때로: $\geq 1/1000$, $< 1/100$]

	매우 흔하게
중추신경계	두통 (3/4등급: 때때로)
소화기계	구토 (3/4등급: 흔하게), 오심 (3/4등급: 흔하게), 설사 (3/4등급: 때때로)
일반적 장애 및 투여부위상태	발열 (3/4등급: 흔하게)

5) 시판 후 경험에 따라 보고된 이상반응

- 중추신경계 : 경련(드물게*), 불수의적 근육 수축(빈도불명)

* 중요(pivotal) 임상시험으로부터 추정된 발생빈도

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 혈액학적 악성증양의 화학요법에 잘 훈련된 의사의 감독하에서 투여되어야 한다.
- 2) 종양 분해로 인해 고인산혈증, 고칼륨혈증, 저칼슘혈증이 발생할 수 있다. 패스터텍이 직접적으로 이러한 이상소견의 치료에 유효하지는 않는다. 그러므로 환자들을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 3) 이 약은 골수증식성 질환 계열에서의 고노산혈증에 대해서는 검토되지 않았다.

6. 상호작용

대사에 대한 연구는 이루어 지지 않았다. 라스부리카제 자체가 효소이므로 약물 상호작용은 없을 것으로 사료된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부에 대한 임상적 자료는 없다. 토끼에게서 사람 용량의 10, 50, 100배 용량을, 랫트에게 사람 용량의 250배 용량을 투여했을 때 초기형성이 나타났다. 분만 그리고 출산 후에 대한 영향에 대해서 동물 실험이 시행되지 않았다. 인체에 대한 위험도는 밝혀지지 않았다. 이 약은 임신 중에는 태아에 대한 위험보다는 산모에 대한 유익성이 높은 경우에만 투여하도록 한다.
- 2) 라스부리카제가 모유를 통해 유출되는 지에 대해서는 밝혀지지 않았다. 따라서 수유 중에는 이 약을 투여해서는 안된다.

8. 운전 및 기계 조작에 대한 영향

운전 능력 및 기계 조작에 대한 영향에 대해서는 검토되지 않았다.

9. 과량 투여시의 처치

이 약의 작용 기전적 면에서 보면, 과량투여로 인해 혈장요소산 농도가 낮아지거나 검출되지 않으면서 과산화수소의 생성이 증가될 것이다. 그러므로 과량 투여되었을 것으로 보이는 환자들은 용혈이 있는지 모니터링해야 하며, 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로, 일반적인 적절한 처치가 취해져야 할 것이다.

10. 적용상의 주의

- 1) 이 약물은 다른 약물과 혼합되어서는 안된다. 다른 약물과 어떠한 상호 불친화성이 있을 수 있으므로, 본 약물의 희석 용액은 화학요법제와 다른 투여 경로로 점적 투여되어야 한다. 다른 투여 경로를 이용할 수 없을 경우, 화학요법제와 라스부리카제 점적 투여선을 각 약물의 투여 사이에 반드시 식염수로 씻어내야 한다.
- 2) 점적투여를 위해 여과기를 사용해서는 안된다.
- 3) 어떠한 잠재적 불일치가 있을 수도 있으므로 희석하기 위해 어떠한 포도당 용액도 사용해서는 안된다.

다. 이 약은 함께 제공되는 용매를 전량 사용하여 조제하여야 하며, 조제된 용액의 농도는 1.5mg/ml가 된다. 희석하기 위해서는 0.9% 정맥용 염화나트륨용액을 사용하도록 한다.

4) 용액 조제 :

이 약 1 바이알에 1앰플에 들어있는 용매를 넣고 무균상태에서 아주 부드럽게 돌려 섞는다. 흔들어서는 안된다. 사용전에 눈으로 검사하여 어떠한 입자도 없는 맑은 용액인 경우 사용 가능하다. 단 1회 사용하는 것이므로, 사용되지 않고 남은 용액이 있다면 버려야한다. 용매에는 보존제가 없다. 그러므로 조제된 용액은 잘 조절되고 확인된 무균 상태에서 희석해야 한다.

5) 점적 투여를 위한 희석 :

필요한 조제된 용액의 양은 환자의 체중에 따라 다르다. 1회 투여에 필요한 용량을 준비하기 위해서 여러 개의 바이알이 필요할 수 있다. 한 개 또는 여러 개의 바이알로부터 필요한 양의 조제된 용액을 취해 0.9% 염화나트륨용액으로 총 50ml가 되도록 희석한다. 최종 점적투여용 용액의 농도는 환자의 체중에 따라 다르다. 조제된 용액은 보존제를 함유하고 있지 않다. 그러므로 희석된 용액은 즉각적으로 점적투여되어야 한다.

6) 조제 또는 희석후에 즉시 사용할 것이 권장된다.

7) 점적투여 :

최종 용액은 30분간 점적 투여한다.

8) 검체 처치 :

환자의 요산 농도를 모니터링하는 것이 필요한 경우, ex vivo 분해를 최소화하기 위해서 철저한 검체 처리 과정이 수반되어야 한다. 혈액은 헤파린 항응혈제를 함유하고 있는 미리 냉각된 튜브에 채취되어야 한다. 샘플들은 얼음/물 bath에 담겨 있어야 한다. 혈장 샘플들은 미리 냉각된 (4°C) 원심분리기속에서 원심분리 하여 즉각적으로 준비하여야 한다. 최종적으로, 혈장은 얼음/물 상태에서 보관하고 4시간 이내에 요산에 대해 분석하여야 한다.

11. 저장상의 주의사항 및 사용기간

용액의 유효기간 - 조제된 용액 : 24시간, 희석 용액 : 24시간

바이알 분말 : 2 - 8°C (냉장고 보관)

조제와 희석된 용액 : 2-8°C 보관

냉동시켜서는 안된다.

차광을 위해 원래의 포장에 보관한다.

포장단위: 1상자에 3바이알과 3앰플

저장방법: 밀봉용기, 2~8°C 보관

사용기한: 외부포장참조

제조의뢰자: Sanofi-Aventis groupe, France

제 조 자: 1. Glaxo Wellcome Production, France

2. Sanofi S.p.A., Italy

3. Sanofi-Chimie, France

수입·판매자: (주) 사노피-아벤티스 코리아 서울시 서초구 반포대로 235 / 대표전화: (02)2136-9000

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 병원/약국을 통하여 교환하여 드립니다.

문안개정년월일: 2016. 12. 20.