





<p><b>[작용기전]</b> 에리블린은 미세소관의 단축기를 저해하지 않으면서 성장기를 저해하며, 튜불린을 비생산적인 응집체(nonproductive aggregates)로 격리시킨다. 에리블린은 튜불린에 근거한 유사분열 억제 메커니즘을 통해 G<sub>2</sub>/M 세포주기 차단, 유사분열 방추사를 방해함으로써 궁극적으로 유사분열억제 기간 증가에 의한 세포사멸을 유발하는 것으로 그 효과를 발휘한다. 또한 시험관내의 실험에서 인간유방암세포에 에리블린 처리를 하였을 때, 세포의 이종 및 침습성의 감소뿐 아니라, 세포형태 및 유전자 발현이 변화를 유발하였다. 인간유방암의 마우스 이종이식 모델에서 에리블린의 처치는 암세포 중심부의 혈관 관류 및 삼투성을 증가시켜서 암세포의 저산소증 감소를 초래하였으며, 암세포 표면에서 표현형의 변화와 관련된 유전자 발현의 변화를 나타냈다.</p>	<p><b>신장에 환자:</b> 중등증 및 중증 신장에 환자 (크레아티닌 청소소 &lt; 50 mL/min)의 경우 이 약의 노출도가 증가할 수 있고, 용량의 감량이 필요할 수 있다. 모든 신장에 환자에 대해서 면밀한 안전성 모니터링이 권장된다.  <b>고령자:</b> 환자의 연령에 따른 특별한 용량 조절은 권장되지 않는다. ('사용상의 주의사항' 중 '3. 이상반응' 참조)  <b>소아(만 18세 미만):</b> 만 18세 미만 소아에 이 약을 투여한 적이 없다.  <b>3) 투여방법</b> 투여 용량은 9 mg/mL (0.9%) 주사용 식염수 최대 100 mL까지 사용하여 희석할 수 있다. 5% 포도당 주사용액으로 희석해서는 안 된다. 투여 전 약물 희석에 관한 사항은 '사용상의 주의사항' 중 '10. 적용상의 주의'를 참조한다. 약물 투여 전에 양호한 말초정맥주입구 혹은 개방중심정맥선이 확보된 것을 확인하여야 한다. 이 약이 발효성이나 자극성이 있다는 증거는 없다. 혈관외출이 일어난 경우, 대증요법으로 치료하여야 한다. 세포독성약물 취급에 관한 사항은 '10. 적용상의 주의'를 참조한다.</p>	<p><b>&lt;사용상의 주의사항&gt;</b> <b>1. 경고</b> 1) 호중구감소증: 골수억제가 용량의존적으로 나타나며 주로 호중구감소증의 형태로 발현된다 (3. 이상반응 참조). 모든 환자에게 매번 약물을 투여하기 전 전혈구 수치를 모니터링 한다. 절대호중구수치(ANC)가 1.5 x 10<sup>9</sup>/L 이상이고 혈소판수치가 100 x 10<sup>9</sup>/L를 초과하는 환자에 대해서만 이 약의 투여를 시작하여야 한다. 2) 말초성 신경병증: 말초성 운동 및 감각 신경병 징후에 대해 면밀히 모니터링하여야 한다. 중증 말초성 신경병성이 나타난 경우 약물투여를 지연하거나 감량하여야 한다('용법용량' 참조). 3) QT 연장: 율혈성심부전 및 서맥성부정맥 환자, Class 1a 및 III 부정맥치료를 포함하여 QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물을 병용하는 환자, 및 전해질 이상이 있는 환자에게 이 약의 투여를 시작할 경우 ECG 모니터링이 권장된다. 이 약의 투여를 시작하기 전 저칼륨혈증 혹은 저마그네슘혈증을 치료하고, 약물을 투여하는 중에 정기적으로 이들 전해질 수치를 모니터링해야 한다. 선전성 긴 QT 간격 증후군이 있는 환자는 이 약의 투여를 피해야 한다. 4) 임부: 이 약을 임부에 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫에서 배자독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p>	<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>이상반응-모든 등급</td> <td>이상반응-모든 등급</td> <td>이상반응-모든 등급</td> <td>이상반응-모든 등급</td> </tr> <tr> <td>혈액 및 림프 이상</td> <td>호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)</td> <td>호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)</td> <td>호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)</td> <td>호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 이상</td> <td>식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)</td> <td>식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)</td> <td>식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)</td> <td>식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)</td> </tr> <tr> <td>정신계 이상</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>신경계 이상</td> <td>말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</td> <td>말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</td> <td>말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</td> <td>말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</td> </tr> <tr> <td>눈 이상</td> <td>눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</td> <td>눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</td> <td>눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</td> <td>눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</td> </tr> <tr> <td>귀 및 미로 이상</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>심장 이상</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>혈관 이상</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>호흡계, 흉곽 및 종격 이상</td> <td>호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)</td> <td>호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)</td> <td>호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)</td> <td>호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)</td> </tr> <tr> <td>위장관 이상</td> <td>구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)</td> <td>구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)</td> <td>구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)</td> <td>구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)</td> </tr> <tr> <td>간담도 이상</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	기관계	이상반응-모든 등급	이상반응-모든 등급	이상반응-모든 등급	이상반응-모든 등급	혈액 및 림프 이상	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)	대사 및 영양 이상	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)	정신계 이상					신경계 이상	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)	눈 이상	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)	귀 및 미로 이상					심장 이상					혈관 이상					호흡계, 흉곽 및 종격 이상	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)	위장관 이상	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)	간담도 이상					<p><b>선택적 이상반응</b> <b>호중구감소증:</b> 관찰된 호중구감소증은 가역적이었고 축적 현상이 나타나지 않았다; 최저수치에 이르는 데에 걸린 평균 시간은 13일이고 중증 호중구감소증 (&lt; 0.5 X 10<sup>9</sup>/L)로부터 회복되는 데에 걸린 평균 시간은 8일이었다. 0.5 X 10<sup>9</sup>/L 미만의 호중구수치가 7일이 넘도록 지속된 레는 EMBRACE 연구에서 이 약을 투여받은 유방암 환자 13%에서 나타났다. 중증 호중구감소증은 의사의 판단 하에 관련 가이드라인에 따라 G-CSF 혹은 그에 상응하는 약물을 사용하여 조절할 수 있다. 3상 임상시험에서 이 약으로 치료받은 유방암 환자의 18%가 G-CSF를 투여받았다. 이 약을 투여받은 환자의 1% 미만이 호중구감소증으로 인해 투여를 중단하였다.</p>	<p><b>말초성 신경병증:</b> 1503명의 유방암 환자에서 이 약의 투여를 중단하게 된 이상반응으로서 가장 흔하게 나타난 것은 말초성 신경병증이었다(3.3%). 2등급의 말초성 신경병증이 나타나기까지 걸린 시간의 중간값이 85.5일 (4주기 이후)이었다. 3등급 또는 4등급의 말초성 신경병증이 이 약을 투여받은 유방암 환자의 7.7%에서 발현되었다. 임상시험에서, 신경병증을 기저 질환으로 가지고 있는 환자에게 새로운 증상이 나타나거나 기존 증상이 악화될 가능성이 기저질환으로써의 신경병증을 가지고 있지 않은 환자와 비슷할 것으로 예상되었다. 1등급 또는 2등급의 말초성 신경병증을 거쳐 질환으로 가진 환자에서의 약물투여로 인한 3등급 말초성 신경병증의 발현율은 14%이었다.</p>	<p>다; 최저수치에 이르는 데에 걸린 평균 시간은 13일이고 중증 호중구감소증 (&lt; 0.5 X 10<sup>9</sup>/L)로부터 회복되는 데에 걸린 평균 시간은 8일이었다. 0.5 X 10<sup>9</sup>/L 미만의 호중구수치가 7일이 넘도록 지속된 레는 EMBRACE 연구에서 이 약을 투여받은 유방암 환자 13%에서 나타났다. 중증 호중구감소증은 의사의 판단 하에 관련 가이드라인에 따라 G-CSF 혹은 그에 상응하는 약물을 사용하여 조절할 수 있다. 3상 임상시험에서 이 약으로 치료받은 유방암 환자의 18%가 G-CSF를 투여받았다. 이 약을 투여받은 환자의 1% 미만이 호중구감소증으로 인해 투여를 중단하였다.</p>
기관계	이상반응-모든 등급	이상반응-모든 등급	이상반응-모든 등급	이상반응-모든 등급																																																														
혈액 및 림프 이상	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)	호중구감소증 (57.0%) (G3/4: 49.7%) 백혈구감소증 (29.3%) (G3/4: 17.3%) 빈혈 (20.6%) (G3/4: 2.0%)																																																														
대사 및 영양 이상	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)	식욕 감퇴 (21.9%) (G3/4: 0.7%)																																																														
정신계 이상																																																																		
신경계 이상	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)	말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)																																																														
눈 이상	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)	눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)																																																														
귀 및 미로 이상																																																																		
심장 이상																																																																		
혈관 이상																																																																		
호흡계, 흉곽 및 종격 이상	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)	호흡곤란 (13.9%) (G3/4: 3.1%) 기침 (13.6%) (G3/4: 0.6%)																																																														
위장관 이상	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)	구역 (33.8%) (G3/4: 1.1%) 변비 (19.6%) (G3/4: 0.6%) 설사 (17.9%) (G3/4: 0.8%) 구토 (17.6%) (G3/4: 0.9%)																																																														
간담도 이상																																																																		
<p>*이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽고 보관하여 주십시오. *사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.  &lt;원료약품 및 분량&gt; 유효성분 - 에리블린메실산염(별규)...0.5mg/mL 기타첨가제 - 무수알코올, 수산화나트륨, 염산, 주사용수</p>	<p><b>&lt;성상&gt;</b> 투명한 유리 바이알에 든 무색투명한 액상 주사제</p>	<p><b>&lt;효능·효과&gt;</b> ○ 유방암 - 진행성 및/또는 전이 단계에서 최소 한 가지의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 국소 진행성 혹은 전이성 유방암 환자의 치료요법 (HER2 양성인 환자에 대한 임상적 유용성을 입증할만한 자료는 충분하지 않다.) - 진행성 및/또는 전이 단계에서 최소 두 가지의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 국소 진행성 혹은 전이성 유방암 환자의 치료요법</p>	<p><b>신경계 이상</b> 말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</p>	<p><b>눈 이상</b> 눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</p>	<p>다; 최저수치에 이르는 데에 걸린 평균 시간은 13일이고 중증 호중구감소증 (&lt; 0.5 X 10<sup>9</sup>/L)로부터 회복되는 데에 걸린 평균 시간은 8일이었다. 0.5 X 10<sup>9</sup>/L 미만의 호중구수치가 7일이 넘도록 지속된 레는 EMBRACE 연구에서 이 약을 투여받은 유방암 환자 13%에서 나타났다. 중증 호중구감소증은 의사의 판단 하에 관련 가이드라인에 따라 G-CSF 혹은 그에 상응하는 약물을 사용하여 조절할 수 있다. 3상 임상시험에서 이 약으로 치료받은 유방암 환자의 18%가 G-CSF를 투여받았다. 이 약을 투여받은 환자의 1% 미만이 호중구감소증으로 인해 투여를 중단하였다.</p>	<p>다; 최저수치에 이르는 데에 걸린 평균 시간은 13일이고 중증 호중구감소증 (&lt; 0.5 X 10<sup>9</sup>/L)로부터 회복되는 데에 걸린 평균 시간은 8일이었다. 0.5 X 10<sup>9</sup>/L 미만의 호중구수치가 7일이 넘도록 지속된 레는 EMBRACE 연구에서 이 약을 투여받은 유방암 환자 13%에서 나타났다. 중증 호중구감소증은 의사의 판단 하에 관련 가이드라인에 따라 G-CSF 혹은 그에 상응하는 약물을 사용하여 조절할 수 있다. 3상 임상시험에서 이 약으로 치료받은 유방암 환자의 18%가 G-CSF를 투여받았다. 이 약을 투여받은 환자의 1% 미만이 호중구감소증으로 인해 투여를 중단하였다.</p>																																																												
<p>위 경우 모두 이전 치료에는 보조요법으로써 또는 전이 단계에서 안트라사이클린계 및 탁산계 약물을 사용한 경험이 있어야 하며 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 한다.</p>	<p><b>○ 지방육종</b> - 이전에 안트라사이클린계 약물을 포함하여 최소 두 가지의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 절제 불가능 또는 전이성 지방육종 환자의 치료</p>	<p>위 경우 모두 이전 치료에는 보조요법으로써 또는 전이 단계에서 안트라사이클린계 및 탁산계 약물을 사용한 경험이 있어야 하며 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 한다.</p>	<p><b>신경계 이상</b> 말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</p>	<p><b>눈 이상</b> 눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</p>	<p>위 경우 모두 이전 치료에는 보조요법으로써 또는 전이 단계에서 안트라사이클린계 및 탁산계 약물을 사용한 경험이 있어야 하며 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 한다.</p>	<p>위 경우 모두 이전 치료에는 보조요법으로써 또는 전이 단계에서 안트라사이클린계 및 탁산계 약물을 사용한 경험이 있어야 하며 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 한다.</p>																																																												
<p><b>&lt;용법·용량&gt;</b> 이 약은 희석 시 무균조작법을 따르고 세포독성 의약품에 충분한 지식과 경험이 있는 전문의의 감독 하에 투여되어야 한다.  <b>1) 권장 용량</b> 주제된 용액으로서의 이 약의 권장 용량은 1.4 mg/m<sup>2</sup> (에리블린으로서 1.23 mg/m<sup>2</sup>)에 해당)을 21일을 주기로 각 주기의 1일째와 8일째에 2-5분에 걸쳐 정맥 투여한다.</p>	<p><b>○ 안전성 요약:</b> 전이성 유방암에서 나타나는 골수억제, 백혈구감소증, 빈혈 및 관련 감염 등이다. 말초신경병증이 발현되거나 악화되는 경우도 보고되었다. 식욕부진, 구토, 구토, 설사, 변비 등으로 나타나는 위장관계 독성도 이상반응으로 보고되었다. 다른 이상반응으로는 피로/무력증, 탈모, 근육격계 통증 증후군, 두통, 호흡곤란, 기침, 발열, 체중감소가 보고되었다. 지방육종 및 폐렴 유종에서 가장 흔한 이상반응 (&gt;25%)은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 가장 흔한 (&gt;5%) 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다.</p>	<p><b>2) 다음 환자에는 투여하지 말 것</b> 1) 이 약의 주성분 혹은 기타 부형제에 대한 과민증이 있는 환자 2) 수유부: 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는 지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다.  <b>3. 이상반응</b>  ○안전성 요약: 전이성 유방암에서 나타나는 골수억제, 백혈구감소증, 빈혈 및 관련 감염 등이다. 말초신경병증이 발현되거나 악화되는 경우도 보고되었다. 식욕부진, 구토, 구토, 설사, 변비 등으로 나타나는 위장관계 독성도 이상반응으로 보고되었다. 다른 이상반응으로는 피로/무력증, 탈모, 근육격계 통증 증후군, 두통, 호흡곤란, 기침, 발열, 체중감소가 보고되었다. 지방육종 및 폐렴 유종에서 가장 흔한 이상반응 (&gt;25%)은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 가장 흔한 (&gt;5%) 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다.</p>	<p><b>신경계 이상</b> 말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</p>	<p><b>눈 이상</b> 눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</p>	<p><b>○ 지방육종</b> 이 약의 안전성은 공개, 무작위배정, 다기관, 활성 대조 연구에서, 환자를 1:1 무작위배정하여 21일 주기의 제 1일과 8일에 이 약 1.4 mg/m<sup>2</sup> 또는 3주 간격으로 다카바진 850 mg/m<sup>2</sup> (20%), 1000 mg/m<sup>2</sup> (64%) 또는 1200 mg/m<sup>2</sup> (16%)를 투여한 시험에서 평가되었다. 전체 환자 중 223명이 이 약물, 221명이 다카바진을 투여 받았다. 환자들은 이전에 적어도 두 가지의 전신 화학요법을 받았어야 했다. 시험은 기존에 3등급 이상의 말초신경병증이 있는 환자, 중추신경계 전이가 알려진 환자, 혈청 빌리루빈이 증가되어있거나 심각한 만성 간 질환이 있는 환자, 6개월 이내 심근경색의 기록이 있는 환자, 뉴욕 심장학회 Class II 또는 IV 심부전의 기록 또는 치료를 요하는 심 부정맥이 있는 환자를 제외했다. 연조직육종 연구에서 안전성 집단의 나이 중앙값은 56세 (범위: 24-83세)였고; 여성 67%, 백인 73%, 흑인 또는 아프리카계 미국인 3%, 아시아/태평양 섬사람 및 알리지 않은 사람이 15%; 이전에 안트라사이클린을 포함한 요법을 받은 사람이 99%; 이전에 2 가지 이상의 요법을 받은 사람이 99%였다. 이 약을 투여 받은 환자에서 노출 기간의 중앙값은 2.3개월이었다 (범위: 21일-26개월).</p>	<p><b>○ 지방육종</b> 이 약의 안전성은 공개, 무작위배정, 다기관, 활성 대조 연구에서, 환자를 1:1 무작위배정하여 21일 주기의 제 1일과 8일에 이 약 1.4 mg/m<sup>2</sup> 또는 3주 간격으로 다카바진 850 mg/m<sup>2</sup> (20%), 1000 mg/m<sup>2</sup> (64%) 또는 1200 mg/m<sup>2</sup> (16%)를 투여한 시험에서 평가되었다. 전체 환자 중 223명이 이 약물, 221명이 다카바진을 투여 받았다. 환자들은 이전에 적어도 두 가지의 전신 화학요법을 받았어야 했다. 시험은 기존에 3등급 이상의 말초신경병증이 있는 환자, 중추신경계 전이가 알려진 환자, 혈청 빌리루빈이 증가되어있거나 심각한 만성 간 질환이 있는 환자, 6개월 이내 심근경색의 기록이 있는 환자, 뉴욕 심장학회 Class II 또는 IV 심부전의 기록 또는 치료를 요하는 심 부정맥이 있는 환자를 제외했다. 연조직육종 연구에서 안전성 집단의 나이 중앙값은 56세 (범위: 24-83세)였고; 여성 67%, 백인 73%, 흑인 또는 아프리카계 미국인 3%, 아시아/태평양 섬사람 및 알리지 않은 사람이 15%; 이전에 안트라사이클린을 포함한 요법을 받은 사람이 99%; 이전에 2 가지 이상의 요법을 받은 사람이 99%였다. 이 약을 투여 받은 환자에서 노출 기간의 중앙값은 2.3개월이었다 (범위: 21일-26개월).</p>																																																												
<p><b>치료 중 감량:</b> 재투약 시 감량에 관한 권장사항은 다음 표와 같다.  감량에 관한 권장사항</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>이전 할라벤 투여 후 발생한 이상반응</th> <th>권장 용량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>혈액학적 이상반응 :</b> 절대호중구수치(ANC) &lt; 0.5 x 10<sup>9</sup>/L 상태가 7일이 넘게(7일 불포함) 지속된 경우 발열 또는 감염이 동반되며 절대호중구수치(ANC) &lt; 1 x 10<sup>9</sup>/L에 해당되는 호중구감소증</td> <td rowspan="2">1.1 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>혈소판 수치 &lt; 25 x 10<sup>9</sup>/L에 해당하는 혈소판감소증 혈소판 수치 &lt; 50 x 10<sup>9</sup>/L에 해당하며 출혈이 있거나 혈액 혹은 혈소판 수혈이 필요한 혈소판감소증</td> </tr> <tr> <td><b>비혈액학적 이상반응 :</b> 이전 투약 주기 중 3 혹은 4등급에 해당하는 비혈액학적 이상반응</td> <td rowspan="2">0.7 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td><b>상기의 혈액학적 혹은 비혈액학적 이상반응이 재발한 경우:</b> 1.1 mg/m<sup>2</sup>로 감량했음에도 불구하고 나타난 경우 0.7 mg/m<sup>2</sup>로 감량했음에도 불구하고 나타난 경우</td> </tr> </tbody> </table>	이전 할라벤 투여 후 발생한 이상반응	권장 용량	<b>혈액학적 이상반응 :</b> 절대호중구수치(ANC) < 0.5 x 10 <sup>9</sup> /L 상태가 7일이 넘게(7일 불포함) 지속된 경우 발열 또는 감염이 동반되며 절대호중구수치(ANC) < 1 x 10 <sup>9</sup> /L에 해당되는 호중구감소증	1.1 mg/m <sup>2</sup>	혈소판 수치 < 25 x 10 <sup>9</sup> /L에 해당하는 혈소판감소증 혈소판 수치 < 50 x 10 <sup>9</sup> /L에 해당하며 출혈이 있거나 혈액 혹은 혈소판 수혈이 필요한 혈소판감소증	<b>비혈액학적 이상반응 :</b> 이전 투약 주기 중 3 혹은 4등급에 해당하는 비혈액학적 이상반응	0.7 mg/m <sup>2</sup>	<b>상기의 혈액학적 혹은 비혈액학적 이상반응이 재발한 경우:</b> 1.1 mg/m <sup>2</sup> 로 감량했음에도 불구하고 나타난 경우 0.7 mg/m <sup>2</sup> 로 감량했음에도 불구하고 나타난 경우	<p>○안전성 요약: 전이성 유방암에서 나타나는 골수억제, 백혈구감소증, 빈혈 및 관련 감염 등이다. 말초신경병증이 발현되거나 악화되는 경우도 보고되었다. 식욕부진, 구토, 구토, 설사, 변비 등으로 나타나는 위장관계 독성도 이상반응으로 보고되었다. 다른 이상반응으로는 피로/무력증, 탈모, 근육격계 통증 증후군, 두통, 호흡곤란, 기침, 발열, 체중감소가 보고되었다. 지방육종 및 폐렴 유종에서 가장 흔한 이상반응 (&gt;25%)은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 가장 흔한 (&gt;5%) 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다.</p>	<p>○안전성 요약: 전이성 유방암에서 나타나는 골수억제, 백혈구감소증, 빈혈 및 관련 감염 등이다. 말초신경병증이 발현되거나 악화되는 경우도 보고되었다. 식욕부진, 구토, 구토, 설사, 변비 등으로 나타나는 위장관계 독성도 이상반응으로 보고되었다. 다른 이상반응으로는 피로/무력증, 탈모, 근육격계 통증 증후군, 두통, 호흡곤란, 기침, 발열, 체중감소가 보고되었다. 지방육종 및 폐렴 유종에서 가장 흔한 이상반응 (&gt;25%)은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 가장 흔한 (&gt;5%) 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다.</p>	<p><b>신경계 이상</b> 말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</p>	<p><b>눈 이상</b> 눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</p>	<p>이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;25%) 보고된 이상반응은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;5%) 보고된 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 보고된 심각한 이상반응은 호중구감소증 (4.9%) 및 발열 (4.5%)이었다. 이상반응으로 인한 이 약의 영구 중단은 환자의 8%에서 발생했다. 이 약의 중단을 야기한 가장 흔한 이상반응은 피로와 혈소판감소증이었다 (각 0.9%). 26%의 환자가 적어도 한 번의 감량을 필요로 하였다. 감량을 야기한 가장 빈번한 이상반응은 호중구감소증 (1.8%)과 말초신경병증 (4.0%)이었다.</p>	<p>이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;25%) 보고된 이상반응은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;5%) 보고된 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 보고된 심각한 이상반응은 호중구감소증 (4.9%) 및 발열 (4.5%)이었다. 이상반응으로 인한 이 약의 영구 중단은 환자의 8%에서 발생했다. 이 약의 중단을 야기한 가장 흔한 이상반응은 피로와 혈소판감소증이었다 (각 0.9%). 26%의 환자가 적어도 한 번의 감량을 필요로 하였다. 감량을 야기한 가장 빈번한 이상반응은 호중구감소증 (1.8%)과 말초신경병증 (4.0%)이었다.</p>																																																				
이전 할라벤 투여 후 발생한 이상반응	권장 용량																																																																	
<b>혈액학적 이상반응 :</b> 절대호중구수치(ANC) < 0.5 x 10 <sup>9</sup> /L 상태가 7일이 넘게(7일 불포함) 지속된 경우 발열 또는 감염이 동반되며 절대호중구수치(ANC) < 1 x 10 <sup>9</sup> /L에 해당되는 호중구감소증	1.1 mg/m <sup>2</sup>																																																																	
혈소판 수치 < 25 x 10 <sup>9</sup> /L에 해당하는 혈소판감소증 혈소판 수치 < 50 x 10 <sup>9</sup> /L에 해당하며 출혈이 있거나 혈액 혹은 혈소판 수혈이 필요한 혈소판감소증																																																																		
<b>비혈액학적 이상반응 :</b> 이전 투약 주기 중 3 혹은 4등급에 해당하는 비혈액학적 이상반응	0.7 mg/m <sup>2</sup>																																																																	
<b>상기의 혈액학적 혹은 비혈액학적 이상반응이 재발한 경우:</b> 1.1 mg/m <sup>2</sup> 로 감량했음에도 불구하고 나타난 경우 0.7 mg/m <sup>2</sup> 로 감량했음에도 불구하고 나타난 경우																																																																		
<p><b>간장애 환자:</b> 전이로 인한 간장애: 경증 간장애 환자 (Child-Pugh A)에 대한 이 약의 권장 용량은 21일 주기 중 1일째와 8일째에 1.1 mg/m<sup>2</sup>을 2-5분에 걸쳐 정맥 투여하는 것이다. 중등증 간장애 환자 (Child-Pugh B)에 대한 권장 용량은 21일 주기 중 1일째와 8일째에 0.7 mg/m<sup>2</sup>을 2-5분에 걸쳐 정맥 주입하는 것이다. 중증 간장애 환자 (child-Pugh C)를 대상으로는 연구되지 않았으나 이러한 환자에게 투여할 경우 보다 더 큰 감량이 필요할 것으로 예상된다.  간경화로 인한 간장애: 이들 환자군에 대해서는 연구되지 않았다. 상기의 용량은 경증 및 중등증 간장애 환자에게 투여할 수 있으나 용량의 재조정이 필요한 경우 면밀한 모니터링이 권장된다.</p>	<p>○안전성 요약: 전이성 유방암에서 나타나는 골수억제, 백혈구감소증, 빈혈 및 관련 감염 등이다. 말초신경병증이 발현되거나 악화되는 경우도 보고되었다. 식욕부진, 구토, 구토, 설사, 변비 등으로 나타나는 위장관계 독성도 이상반응으로 보고되었다. 다른 이상반응으로는 피로/무력증, 탈모, 근육격계 통증 증후군, 두통, 호흡곤란, 기침, 발열, 체중감소가 보고되었다. 지방육종 및 폐렴 유종에서 가장 흔한 이상반응 (&gt;25%)은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 가장 흔한 (&gt;5%) 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다.</p>	<p>○안전성 요약: 전이성 유방암에서 나타나는 골수억제, 백혈구감소증, 빈혈 및 관련 감염 등이다. 말초신경병증이 발현되거나 악화되는 경우도 보고되었다. 식욕부진, 구토, 구토, 설사, 변비 등으로 나타나는 위장관계 독성도 이상반응으로 보고되었다. 다른 이상반응으로는 피로/무력증, 탈모, 근육격계 통증 증후군, 두통, 호흡곤란, 기침, 발열, 체중감소가 보고되었다. 지방육종 및 폐렴 유종에서 가장 흔한 이상반응 (&gt;25%)은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 가장 흔한 (&gt;5%) 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다.</p>	<p><b>신경계 이상</b> 말초신경병증* (35.6%) (G3/4: 7.6%) 두통 (17.2%) (G3/4: 0.8%)</p>	<p><b>눈 이상</b> 눈물분비증가 (6.0%) (G3/4: 0.1%)</p>	<p>이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;25%) 보고된 이상반응은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;5%) 보고된 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 보고된 심각한 이상반응은 호중구감소증 (4.9%) 및 발열 (4.5%)이었다. 이상반응으로 인한 이 약의 영구 중단은 환자의 8%에서 발생했다. 이 약의 중단을 야기한 가장 흔한 이상반응은 피로와 혈소판감소증이었다 (각 0.9%). 26%의 환자가 적어도 한 번의 감량을 필요로 하였다. 감량을 야기한 가장 빈번한 이상반응은 호중구감소증 (1.8%)과 말초신경병증 (4.0%)이었다.</p>	<p>이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;25%) 보고된 이상반응은 피로, 오심, 탈모, 변비, 말초신경병증, 복통 및 발열이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 (&gt;5%) 보고된 3-4등급의 실험실 수치 이상은 호중구감소증, 저칼륨혈증 및 저칼슘혈증이었다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 보고된 심각한 이상반응은 호중구감소증 (4.9%) 및 발열 (4.5%)이었다. 이상반응으로 인한 이 약의 영구 중단은 환자의 8%에서 발생했다. 이 약의 중단을 야기한 가장 흔한 이상반응은 피로와 혈소판감소증이었다 (각 0.9%). 26%의 환자가 적어도 한 번의 감량을 필요로 하였다. 감량을 야기한 가장 빈번한 이상반응은 호중구감소증 (1.8%)과 말초신경병증 (4.0%)이었다.</p>																																																												



 An HPS Company	Item No.	2003457	EML	EML00431	Colours	
	Description	Halaven			Black	
Strength	ALL				Back Panel (Tech)	
Component Type	Leaflet				Front Panel (Tech)	
Dimensions	395 x 696 mm				Yellow	
Keyline Reference	LEAF020	V	03		Keyline (Non-Printing)	
Varnish					Text Free Area (Tech)	
Market(s)	Non EU		KOREA			
Language(s)	KOREAN/ENGLISH					
Barcode Type						
Pharmacode	2781					
Proof By	EBR					
Proof No.	2	Main Body Font Size	9pt			
Date	01/03/2016	Printed Colours	1			



<p>이 약을 투여 받은 환자의 10% 이상에서 - 위장관 이상: 오심 (41%), 구토 (19%), 설사 (17%) - 일반적 이상: 무기력/피로 (62%), 알초부종 (12%) - 대사 및 영양 이상: 식욕 감퇴 (19%) - 근골격 및 결합 조직 이상: 관절통/근육통 (16%), 등통증 (16%) - 호흡계 이상: 기침 (18%)</p> <p>덜 흔한 이상반응: 다음은 이 약 투여군의 5% 이상 10% 미만 환자에서 보고된 추가적인 임상적으로 중요한 이상반응이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 혈액 및 림프계 이상: 혈소판감소증</li> <li>- 눈 이상: 눈물분비증가</li> <li>- 위장관 이상: 소화불량</li> <li>- 대사 및 영양 이상: 고혈당</li> <li>- 근골격 및 결합 조직 이상: 근육 경련, 근골격 통증</li> <li>- 신경계 이상: 어지러움, 미각이상</li> <li>- 정신 이상: 불면, 불안</li> <li>- 호흡계, 흉곽 및 종격 이상: 구강인두 통증</li> <li>- 혈관 이상: 저혈압</li> </ul>	<p>발생한 임상적으로 중요한 기타 이상반응:</p> <p>혈 중 적어도 한 번 측정된 수치 있고 배이스라민 대비 한 등급 이상 증가한 환자 수에 근거한다. 이 약 투여군은 221-222명, 다카바진 투여군은 214-215명</p>	<p>5) 이 약은 운전이나 기계 조작에 경미하거나 혹은 어느 정도의 영향을 미칠 수 있는 피로감 및 어지러움과 같은 이상반응을 유발할 수 있다. 피로감이나 어지러움을 느낀다면 운전이나 기계조작을 하지 않도록 환자에게 권고하여야 한다.</p> <p><b>5. 상호작용</b> 1) 이 약은 담도 배설을 통해 주로 배설된다(최대 70%). 이 과정에 관여하는 수송 단백질은 알려져 있지 않다.</p> <p>시험관 내 시험 결과, 에리블린은 임상적으로 관련 있는 농도에서 P-glycoprotein (Pgp)의 기질이나, 유방암저항단백질 (Breast cancer-resistance protein, BCRP), 다제내성단백질 (Multidrug-resistance protein, MRP) 2, 4, 담즙산염 배출펌프 (bile salt extrusion pump, BSEP), 유기 음이온 수송 폴리펩타이드 (organic anion transporting polypeptide, OATP) 1B1, 1B3, 유기 음이온 수송체 (organic anion transporter, OAT) 1, 3, 또는 MATE1 (multidrug and toxin extrusion 1)의 기질이 아니다.</p> <p>P-glycoprotein(Pgp) 등의 간수송단백질 저해제에 해당하는 약물들을 이 약과 함께 병용하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>CYP3A4 유도 약물인 리팜피신의 투여기간동안 에리블린 노출(AUC, Cmax)에 대한 뚜렷한 효과는 관찰되지 않았다. 리팜피신의 수송체 저해 특성으로 인해 에리블린 소실 유도 효과를 완화시킬 수 있다. 따라서 현재 리팜피신의 효과는 다른 유도약물들에는 추론될 수 없다.</p> <p>CYP3A4 저해제는 Pgp에 대한 강력한 저해제기 아니라고 믿어 약과 약물상호작용이 있을 것으로 예상되지 않는다. 이 약의 노출도 (AUC 및 Cmax)가 CYP3A4 저해제인 케토티나졸에 의해 영향을 받지 않는 것으로 나타났다.</p>	<p>영향을 미칠 수 있는 피로감 및 어지러움과 같은 이상반응을 유발할 수 있다. 피로감이나 어지러움을 느낀다면 운전이나 기계조작을 하지 않도록 환자에게 권고하여야 한다.</p> <p><b>3) 희석된 이 약(0.9% 염화나트륨 용액을 사용하여 에리블린메실산염으로서 0.02 mg/mL 내지 0.2 mg/mL 로 희석)은 2°C-8°C에서 24시간 넘게 보관하지 않아야 한다.</b></p> <p><b>보관방법</b> 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다. 3) 카본 상자 및 바이알에 인쇄된 사용기한을 넘긴 제품은 사용하지 않아야 한다. 4) 이 약은 특별한 보관 조건을 필요로 하지 않는다. 5) 이 약을 폐수 또는 가정폐기물로 폐기해서는 안된다. 필요가 없어진 제품을 폐기할 때에는 약사에게 문의하여 환경을 보호할 수 있도록 한다.</p> <p><b>&lt;저장방법&gt;</b> 밀봉용기, 실온(25°C 이하) 보관</p> <p><b>&lt;포장단위&gt;</b> 2ml 바이알 X 1</p> <p><b>&lt;교환방법&gt;</b> 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.</p> <p><b>&lt;최신정보 확인방법&gt;</b> - 본 품에 대한 더 자세한 정보나 궁금한 사항은 한국에자이㈜ 02-3451-5500으로 문의 바랍니다. - 첨부문서 작성연월일 이후 변경사항은 한국에자이㈜ 홈페이지(http://www.eisaikorea.com) 또는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 통해 확인할 수 있습니다.</p>	<p>이 약 투여군의 10% 이상에서 발생한 실험실 수치 이상 (모든 등급) 및 다카바진 군에서보다 높은 발생율을 나타낸 실험실 수치 이상 (모든 등급에 대해 5% 이상 차이나거나 3-4등급에 대해 2% 이상 차이나는 이상반응)†</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">실험실 수치 이상</th> <th colspan="2">할라벤</th> <th colspan="2">다카바진</th> </tr> <tr> <th>모든 등급</th> <th>3-4등급</th> <th>모든 등급</th> <th>3-4등급</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>혈액학</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>빈혈</td> <td>70%</td> <td>4.1%</td> <td>52%</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>호중구감소증</td> <td>63%</td> <td>32%</td> <td>30%</td> <td>8.9%</td> </tr> <tr> <td>화학</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>알라닌아미노전이효소 (ALT) 증가</td> <td>43%</td> <td>2.3%</td> <td>28%</td> <td>2.3%</td> </tr> <tr> <td>아스파라진산아미노전이효소 (AST)</td> <td>36%</td> <td>0.9%</td> <td>16%</td> <td>0.5%</td> </tr> <tr> <td>저칼륨혈증</td> <td>30%</td> <td>5.4%</td> <td>14%</td> <td>2.8%</td> </tr> <tr> <td>저칼슘혈증</td> <td>28%</td> <td>5%</td> <td>18%</td> <td>1.4%</td> </tr> <tr> <td>저인산혈증</td> <td>20%</td> <td>3.2%</td> <td>11%</td> <td>1.4%</td> </tr> </tbody> </table> <p>† 각 시험의 발생율은 베이스라인 및 시험 중 적어도 한 번 측정된 수치 있고 베이스라인 대비 한 등급 이상 증가한 환자 수에 근거한다. 이 약 투여군은 221-222명, 다카바진 투여군은 214-215명</p> <p>* 실험실 수치 결과에 대한 등급은 NCI CTCv4.03에 따른다.</p>	실험실 수치 이상	할라벤		다카바진		모든 등급	3-4등급	모든 등급	3-4등급	혈액학					빈혈	70%	4.1%	52%	6%	호중구감소증	63%	32%	30%	8.9%	화학					알라닌아미노전이효소 (ALT) 증가	43%	2.3%	28%	2.3%	아스파라진산아미노전이효소 (AST)	36%	0.9%	16%	0.5%	저칼륨혈증	30%	5.4%	14%	2.8%	저칼슘혈증	28%	5%	18%	1.4%	저인산혈증	20%	3.2%	11%	1.4%	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p><b>전문의약품</b> 분류번호 04210</p> <p><b>할라벤<sup>®</sup></b> <b>0.5 mg/ml</b> (에리블린메실산염) <b>정맥주사용</b></p> <p>2003457</p> 
실험실 수치 이상	할라벤		다카바진																																																									
	모든 등급	3-4등급	모든 등급	3-4등급																																																								
혈액학																																																												
빈혈	70%	4.1%	52%	6%																																																								
호중구감소증	63%	32%	30%	8.9%																																																								
화학																																																												
알라닌아미노전이효소 (ALT) 증가	43%	2.3%	28%	2.3%																																																								
아스파라진산아미노전이효소 (AST)	36%	0.9%	16%	0.5%																																																								
저칼륨혈증	30%	5.4%	14%	2.8%																																																								
저칼슘혈증	28%	5%	18%	1.4%																																																								
저인산혈증	20%	3.2%	11%	1.4%																																																								
<p>4. 일반적 주의 1) 혈액학 공수역제 가 용량의준칙으로 나타내며, 주로 호중구감소증의 형태로 발현된다 (3. 이상반응* 참조). 모든 환자에게 매번 약물을 투여하기 전 전혈구 수치를 모니터링 한다. 절대호중구수치(ANC)가 1.5 x 10<sup>9</sup>/L 이상이고 혈소판수치가 100 x 10<sup>9</sup>/L를 초과하는 환자에 대해서만 이 약의 투여를 시작하여야 한다.</p> <p>이 약을 투여받은 유발암 환자의 5% 미만에서 발열성 호중구감소증이 나타났다. 발열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증이나 혈소판감소증이 나타난 환자는 ‘용법용량’에 있는 권장사항에 따라 투여하여야 한다.</p> <p>알라닌 아미노전이효소(ALT) 혹은 아스파라진산 아미노전이효소(AST)가 정상범위 상한치(ULN)의 3배를 초과하는 유발암 환자들에게서 4등급 호중구감소증 및 발열성 호중구감소증이 더 높은 빈도로 나타났다.</p>	<p>발열성 호중구감소증은 환자의 12% (26/222명)에서 발생했다. 열성 호중구감소증은 이 약 투여군의 0.9%에서 발생했고, 치명적인 호중구감소성 패혈증이 0.9%에서 발생했다.</p>	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p>이 약 투여받은 유발암 환자의 5% 미만에서 발열성 호중구감소증이 나타났다. 발열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증이나 혈소판감소증이 나타난 환자는 ‘용법용량’에 있는 권장사항에 따라 투여하여야 한다.</p> <p>알라닌 아미노전이효소(ALT) 혹은 아스파라진산 아미노전이효소(AST)가 정상범위 상한치(ULN)의 3배를 초과하는 유발암 환자들에게서 4등급 호중구감소증 및 발열성 호중구감소증이 더 높은 빈도로 나타났다.</p>	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p><b>수입자</b> 한국에자이(주) 서울특별시 강남구 봉은사로86길 6 빌딩 레베상트 10층 TEL)02-3451-5500</p> <p><b>&lt;제조외국사&gt;</b> Eisai Europe Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, 영국</p> <p><b>&lt;제조사&gt;</b> Biogen U.S. Corporation, 900 Davis Drive Research Triangle Park, NC 27709, 미국 (원료칭량~1차포장)</p> <p>BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia Km 65,561 (loc.Latina Scalo) 04013 Latina (LT), 이탈리아 (원료칭량~1차포장)</p> <p><b>&lt;제조사&gt;</b> Eisai Manufacturing Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, 영국 (2차 포장)</p>	<p>2003457</p> 																																																					
<p>5) 이 약은 운전이나 기계 조작에 경미하거나 혹은 어느 정도의 영향을 미칠 수 있는 피로감 및 어지러움과 같은 이상반응을 유발할 수 있다. 피로감이나 어지러움을 느낀다면 운전이나 기계조작을 하지 않도록 환자에게 권고하여야 한다.</p> <p><b>5. 상호작용</b> 1) 이 약은 담도 배설을 통해 주로 배설된다(최대 70%). 이 과정에 관여하는 수송 단백질은 알려져 있지 않다.</p> <p>시험관 내 시험 결과, 에리블린은 임상적으로 관련 있는 농도에서 P-glycoprotein (Pgp)의 기질이나, 유방암저항단백질 (Breast cancer-resistance protein, BCRP), 다제내성단백질 (Multidrug-resistance protein, MRP) 2, 4, 담즙산염 배출펌프 (bile salt extrusion pump, BSEP), 유기 음이온 수송 폴리펩타이드 (organic anion transporting polypeptide, OATP) 1B1, 1B3, 유기 음이온 수송체 (organic anion transporter, OAT) 1, 3, 또는 MATE1 (multidrug and toxin extrusion 1)의 기질이 아니다.</p> <p>P-glycoprotein(Pgp) 등의 간수송단백질 저해제에 해당하는 약물들을 이 약과 함께 병용하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>CYP3A4 유도 약물인 리팜피신의 투여기간동안 에리블린 노출(AUC, Cmax)에 대한 뚜렷한 효과는 관찰되지 않았다. 리팜피신의 수송체 저해 특성으로 인해 에리블린 소실 유도 효과를 완화시킬 수 있다. 따라서 현재 리팜피신의 효과는 다른 유도약물들에는 추론될 수 없다.</p> <p>CYP3A4 저해제는 Pgp에 대한 강력한 저해제기 아니라고 믿어 약과 약물상호작용이 있을 것으로 예상되지 않는다. 이 약의 노출도 (AUC 및 Cmax)가 CYP3A4 저해제인 케토티나졸에 의해 영향을 받지 않는 것으로 나타났다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p>발생한 임상적으로 중요한 기타 이상반응:</p> <p>혈 중 적어도 한 번 측정된 수치 있고 베이스라민 대비 한 등급 이상 증가한 환자 수에 근거한다. 이 약 투여군은 221-222명, 다카바진 투여군은 214-215명</p>	<p>영향을 미칠 수 있는 피로감 및 어지러움과 같은 이상반응을 유발할 수 있다. 피로감이나 어지러움을 느낀다면 운전이나 기계조작을 하지 않도록 환자에게 권고하여야 한다.</p> <p><b>3) 희석된 이 약(0.9% 염화나트륨 용액을 사용하여 에리블린메실산염으로서 0.02 mg/mL 내지 0.2 mg/mL 로 희석)은 2°C-8°C에서 24시간 넘게 보관하지 않아야 한다.</b></p> <p><b>보관방법</b> 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다. 3) 카본 상자 및 바이알에 인쇄된 사용기한을 넘긴 제품은 사용하지 않아야 한다. 4) 이 약은 특별한 보관 조건을 필요로 하지 않는다. 5) 이 약을 폐수 또는 가정폐기물로 폐기해서는 안된다. 필요가 없어진 제품을 폐기할 때에는 약사에게 문의하여 환경을 보호할 수 있도록 한다.</p> <p><b>&lt;저장방법&gt;</b> 밀봉용기, 실온(25°C 이하) 보관</p> <p><b>&lt;포장단위&gt;</b> 2ml 바이알 X 1</p> <p><b>&lt;교환방법&gt;</b> 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.</p> <p><b>&lt;최신정보 확인방법&gt;</b> - 본 품에 대한 더 자세한 정보나 궁금한 사항은 한국에자이(주) 02-3451-5500으로 문의 바랍니다. - 첨부문서 작성연월일 이후 변경사항은 한국에자이(주) 홈페이지(http://www.eisaikorea.com) 또는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 통해 확인할 수 있습니다.</p>	<p>이 약 투여받은 유발암 환자의 5% 미만에서 발열성 호중구감소증이 나타났다. 발열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증이나 혈소판감소증이 나타난 환자는 ‘용법용량’에 있는 권장사항에 따라 투여하여야 한다.</p> <p>알라닌 아미노전이효소(ALT) 혹은 아스파라진산 아미노전이효소(AST)가 정상범위 상한치(ULN)의 3배를 초과하는 유발암 환자들에게서 4등급 호중구감소증 및 발열성 호중구감소증이 더 높은 빈도로 나타났다.</p>	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p><b>수입자</b> 한국에자이(주) 서울특별시 강남구 봉은사로86길 6 빌딩 레베상트 10층 TEL)02-3451-5500</p> <p><b>&lt;제조외국사&gt;</b> Eisai Europe Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, 영국</p> <p><b>&lt;제조사&gt;</b> Biogen U.S. Corporation, 900 Davis Drive Research Triangle Park, NC 27709, 미국 (원료칭량~1차포장)</p> <p>BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia Km 65,561 (loc.Latina Scalo) 04013 Latina (LT), 이탈리아 (원료칭량~1차포장)</p> <p><b>&lt;제조사&gt;</b> Eisai Manufacturing Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, 영국 (2차 포장)</p> <p>- 제품의 사용기한은 외부용기에 표기 - 첨부문서 작성연월일 : 2018년 2월 8일 HAL-CT/P1-20180208</p>	<p><b>전문의약품</b> 분류번호 04210</p> <p><b>할라벤<sup>®</sup></b> <b>0.5 mg/ml</b> (에리블린메실산염) <b>정맥주사용</b></p> <p>2003457</p> 																																																					
<p>6) 이 약은 운전이나 기계 조작에 경미하거나 혹은 어느 정도의 영향을 미칠 수 있는 피로감 및 어지러움과 같은 이상반응을 유발할 수 있다. 피로감이나 어지러움을 느낀다면 운전이나 기계조작을 하지 않도록 환자에게 권고하여야 한다.</p> <p><b>5. 상호작용</b> 1) 이 약은 담도 배설을 통해 주로 배설된다(최대 70%). 이 과정에 관여하는 수송 단백질은 알려져 있지 않다.</p> <p>시험관 내 시험 결과, 에리블린은 임상적으로 관련 있는 농도에서 P-glycoprotein (Pgp)의 기질이나, 유방암저항단백질 (Breast cancer-resistance protein, BCRP), 다제내성단백질 (Multidrug-resistance protein, MRP) 2, 4, 담즙산염 배출펌프 (bile salt extrusion pump, BSEP), 유기 음이온 수송 폴리펩타이드 (organic anion transporting polypeptide, OATP) 1B1, 1B3, 유기 음이온 수송체 (organic anion transporter, OAT) 1, 3, 또는 MATE1 (multidrug and toxin extrusion 1)의 기질이 아니다.</p> <p>P-glycoprotein(Pgp) 등의 간수송단백질 저해제에 해당하는 약물들을 이 약과 함께 병용하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>CYP3A4 유도 약물인 리팜피신의 투여기간동안 에리블린 노출(AUC, Cmax)에 대한 뚜렷한 효과는 관찰되지 않았다. 리팜피신의 수송체 저해 특성으로 인해 에리블린 소실 유도 효과를 완화시킬 수 있다. 따라서 현재 리팜피신의 효과는 다른 유도약물들에는 추론될 수 없다.</p> <p>CYP3A4 저해제는 Pgp에 대한 강력한 저해제기 아니라고 믿어 약과 약물상호작용이 있을 것으로 예상되지 않는다. 이 약의 노출도 (AUC 및 Cmax)가 CYP3A4 저해제인 케토티나졸에 의해 영향을 받지 않는 것으로 나타났다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p>발생한 임상적으로 중요한 기타 이상반응:</p> <p>혈 중 적어도 한 번 측정된 수치 있고 베이스라민 대비 한 등급 이상 증가한 환자 수에 근거한다. 이 약 투여군은 221-222명, 다카바진 투여군은 214-215명</p>	<p>영향을 미칠 수 있는 피로감 및 어지러움과 같은 이상반응을 유발할 수 있다. 피로감이나 어지러움을 느낀다면 운전이나 기계조작을 하지 않도록 환자에게 권고하여야 한다.</p> <p><b>3) 희석된 이 약(0.9% 염화나트륨 용액을 사용하여 에리블린메실산염으로서 0.02 mg/mL 내지 0.2 mg/mL 로 희석)은 2°C-8°C에서 24시간 넘게 보관하지 않아야 한다.</b></p> <p><b>보관방법</b> 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다. 3) 카본 상자 및 바이알에 인쇄된 사용기한을 넘긴 제품은 사용하지 않아야 한다. 4) 이 약은 특별한 보관 조건을 필요로 하지 않는다. 5) 이 약을 폐수 또는 가정폐기물로 폐기해서는 안된다. 필요가 없어진 제품을 폐기할 때에는 약사에게 문의하여 환경을 보호할 수 있도록 한다.</p> <p><b>&lt;저장방법&gt;</b> 밀봉용기, 실온(25°C 이하) 보관</p> <p><b>&lt;포장단위&gt;</b> 2ml 바이알 X 1</p> <p><b>&lt;교환방법&gt;</b> 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.</p> <p><b>&lt;최신정보 확인방법&gt;</b> - 본 품에 대한 더 자세한 정보나 궁금한 사항은 한국에자이(주) 02-3451-5500으로 문의 바랍니다. - 첨부문서 작성연월일 이후 변경사항은 한국에자이(주) 홈페이지(http://www.eisaikorea.com) 또는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 통해 확인할 수 있습니다.</p>	<p>이 약 투여받은 유발암 환자의 5% 미만에서 발열성 호중구감소증이 나타났다. 발열성 호중구감소증, 중증의 호중구감소증이나 혈소판감소증이 나타난 환자는 ‘용법용량’에 있는 권장사항에 따라 투여하여야 한다.</p> <p>알라닌 아미노전이효소(ALT) 혹은 아스파라진산 아미노전이효소(AST)가 정상범위 상한치(ULN)의 3배를 초과하는 유발암 환자들에게서 4등급 호중구감소증 및 발열성 호중구감소증이 더 높은 빈도로 나타났다.</p>	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p>2) 이 약이 다른 약물의 약동학에 미치는 영향 이 약은 시험관내 시험에서 중요한 약물대사효소인 CYP3A4를 경미하게 저해함을 확인하였다. 관련 생체내 시험 자료는 없다. 치료역이 좁으면서 CYP3A4에 의해 주로 대사되는 약물들(예, 알펜타닐, 사이클로스포린, 에르고타민, 펜타닐, 피모지, 퀴니딘, 시롤리루스, 타크롤리무스)과의 병용투여는 피해야 한다.</p> <p>이 약은 관련된 임상 농도에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 혹은 2E1 효소를 저해하지 않는다. 시험관 내 시험 결과에 따르면 이 약이 임상적으로 관련 있는 농도에서 Pgp를 저해할 수 있으나, BCRP, OATP1B1, OCT1, OAT1, OAT3 또는 MATE1을 저해하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부, 수유부 및 남성에 대한 투여</b> 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 정보는 없다. 이 약은 랫드에서 배태독성, 태자독성 및 최기형성을 나타내었다. 임부에 대한 필요성과 태아에 미칠 위험성에 대해 신중히 고려하여 명백히 필요한 경우가 아니라면 임신 중 이 약을 사용하지 않아야 한다.</p> <p>가임 연령기의 여성 본인 혹은 파트너가 이 약을 투여받는 경우 임신을 피하도록 권고받아야 하며 이 약의 투여기간 및 치료 후 최대 3개월까지 효과적인 피임을 하여야 한다.</p> <p>2) 수유부 이 약 혹은 그 대사체가 사람이나 동물의 유즙으로 배설되는지에 대한 정보는 없다. 신생아 혹은 유아에 미치는 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약을 수유하는 중에는 사용하지 않아야 한다 (*2. 다음 환자에는 투여하지 말 것* 참조).</p> <p>3) 남성 고환 독성이 랫드와 개에서 관찰되었다. 남성 환자의 경우 이 약의 투여로 인한 비가역적 불임의 가능성 때문에 이 약 투여 전 정자 보존에 대한 조언을 구해야 한다.</p>	<p><b>수입자</b> 한국에자이(주) 서울특별시 강남구 봉은사로86길 6 빌딩 레베상트 10층 TEL)02-3451-5500</p> <p><b>&lt;제조외국사&gt;</b> Eisai Europe Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, 영국</p> <p><b>&lt;제조사&gt;</b> Biogen U.S. Corporation, 900 Davis Drive Research Triangle Park, NC 27709, 미국 (원료칭량~1차포장)</p> <p>BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia Km 65,561 (loc.Latina Scalo) 04013 Latina (LT), 이탈리아 (원료칭량~1차포장)</p> <p><b>&lt;제조사&gt;</b> Eisai Manufacturing Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, 영국 (2차 포장)</p> <p>- 제품의 사용기한은 외부용기에 표기 - 첨부문서 작성연월일 : 2018년 2월 8일 HAL-CT/P1-20180208</p>	<p><b>전문의약품</b> 분류번호 04210</p> <p><b>할라벤<sup>®</sup></b> <b>0.5 mg/ml</b> (에리블린메실산염) <b>정맥주사용</b></p> <p>2003457</p> 																																																					

FRONT PANEL

BACK PANEL

	Item No.	2003457	EML	EML00431	Colours	
	Description	Halaven				Black
	Strength	ALL				