



항악성종양제

미토마이신-씨 교와 10mg 주

Antineoplastic Agent

Mitomycin - C Kyowa inj. 10mg

【제품개요】

Mitomycin은 Streptomyces caespitosus의 배양여액에서 Kitasato(北里)연구소의 Hata등이 1955년에 발견한 일련의 항종양 항생물질입니다. 1956년, 그 중에서 뛰어난 효과를 보이는 mitomycin C가 분리 정제되었습니다. Mitomycin C Kyowa는 항암 spectrum이 넓고 항종양 효과가 강력한 mitomycin C의 주사용 제제입니다. 임상적으로 소화기암, 폐암, 유암, 자궁암, 두경부종양, 방광암과 만성 백혈병에 유용성이 인정되어 있습니다.

【원료약품 및 분량】

1바이알 중
(유효성분) 미토마이신씨 (EP)..... 10mg(역가)
(첨가제) 염화나트륨

【성상】

청자색의 결정 또는 결정성 분말이 든 바이알

【효능·효과】

다음 질환의 자각적 및 타각적 증상의 완화 : 만성림프성백혈병, 만성골수성 백혈병, 위암, 장암·직장암, 폐암, 췌장암, 간암, 자궁경부암, 유방암, 두경부 종양, 방광종양

【용법·용량】

1. 간헐투여법 : 미토마이신씨로서 1일 4~6mg(역가)을 주 1~2회 정맥주사 하십시오.
 2. 연일투여법 : 1일 2mg(역가)을 연일 정맥주사하십시오.
 3. 대량간헐투여법 : 1일 10~30mg(역가)을 1~3주 이상의 간격으로 정맥주사 하십시오.
 4. 다른 항종양제와 병용 : 1일 2~4mg(역가)을 주 1~2회 다른 항종양제와 병용하여 투여하십시오.
1~4의 투여법은 필요에 따라서 동맥주사, 척수강내 또는 흉·복강내투여로 1일 2~10mg(역가)을 적절히 주입하십시오.
 5. 방광종양의 경우 : 재발예방을 위해 1일 1회 또는 격일로 4~10mg(역가)을 방광내 주입하십시오. 치료를 위해서는 1일 1회 10~40mg(역가)을 방광내 주입하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
(이 약의 조제법)
이 약 2mg(역가)을 5mL의 주사용수에 녹여 사용하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1)골수억제, 현저한 혈소판 감소, 백혈구 감소는 이미 면역이 저하된 환자에서 감염의 원인이 될 수 있고, 이 약의 가장 일반적이고 중증의 독성 이상반응입니다.
 - 2)화학요법의 심각한 이상반응으로 미세혈관병용혈빈혈, 혈소판감소, 비가역적인 신장애헤를 주증상으로 하는 용혈요독증후군(HUS)이 이 약의 투여에 의해 보고되었습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1)이 약에 중증 과민반응이 있거나 이 약의 성분에 중증 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2)특이체질의 병력이 있는 환자
 - 3)혈소판 감소 환자, 응고장애 환자, 출혈경향 환자
 - 4)입부 및 수유부
 - 5)황열병 백신 또는 예방제로서 페니토인을 투여받는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1)간장애 환자(이상반응을 증강시킬 수 있습니다.)
 - 2)신장애 환자
 - 3)골수기능 억제 환자(골수억제를 증강시킬 수 있습니다.)
 - 4)감염증을 합병한 환자(골수기능을 억제하여 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 5)수두 환자(치명적 전신장애가 나타날 수 있습니다.)
4. 이상반응
 - 1)소화기계: 식욕부진, 구역, 구토, 설사 때때로 구내염 등이 나타날 수 있습니다.

- 2)순환기계 : 드물게 울혈성 심부전이 나타날 수 있습니다.
- 3)호흡기계 : 간질성 폐렴, 폐섬유증(발열, 해소, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 감소를 수반)등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 4)혈액계 : 용혈요독증후군, 미세혈관병성 용혈빈혈이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사하는 등 충분히 관찰하고, 파쇄 적혈구를 동반한 빈혈, 혈소판 감소, 신기능 저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 범혈구 감소, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 출혈, 빈혈 등의 골수기능 억제가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 합니다.
- 5)비뇨기계 : 방광내 주입한 경우 괴사성 방광염, 혈뇨, 요도 협착, 방광위축 등이 나타날 수 있습니다.
- 6)간장 : 간동맥내 투여에 있어, 간·담도 장애(담낭염, 담관 괴사, 간질 질환에 등)가 나타날 수 있으므로 조영 등에 의해 약물의 분포 영역을 잘 확인합니다. 또, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하며, 적절한 처치를 합니다.
- 7)신장 : 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, BUN, 크레아티닌, 크레아티닌청소율 등의 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 단백뇨, 드물게 혈뇨, 부종, 고혈압 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 8)과민반응 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 9)투여부위 : 이 약의 유출로 인해 투여부위의 괴사, 피부딱지, 때때로 중증의 연조직염이 나타날 수 있습니다.
- 10)기타 : 드물게 권태감, 때때로 탈모, 혼돈, 졸음, 실신, 발열, 피로, 부종, 시력흐림, 두통, 통증 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1)이 약은 진단 및 처치 시술이 갖추어진 기관에서 항악성종양제 화학요법의 경험이 있는 의사의 감독 하에 투여해야 합니다.
- 2)이 약은 매우 유독하므로 분말과 용액 모두 주의하여 취급하고 투여해야 합니다. 가루나 증기를 흡입하거나 피부 또는 눈과 같은 점막에 닿았을 때 눈의 경우 즉시 물로 충분히 씻어낸 후 안과 진찰을 받아야 하고 피부 접촉시 15분 이상 충분한 물로 씻어야 합니다.
- 3)골수기능 억제 등의 중증 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 자주 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검사 등)를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰합니다. 이상반응이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 장기투여 시 강하고 지속적인 이상반응이 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 4)감염성 및 출혈성 합병증이 나타날 수 있으므로 충분히 주의하십시오.
- 5)소아 및 생식 가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려하십시오.
- 6)이 약을 투여한 환자는 신독성이 나타날 수 있으므로 혈청크레아티닌이 1.7mg%를 넘는 환자에는 투여하지 않습니다.
- 7)종양성질환에 이 약을 투여했을 때 혈전의 발생위험이 증가하므로, 항응고제를 자주 투여해 주어야 합니다. 일단 경구 항응고제를 투여하기로 결정한 경우에는 중앙성질환의 진행과정에서 응고도의 개인 변화가 심하다는 점 이외에 경구 항응고제와 항암화학요법 간의 상호작용 가능성을 고려하여, 반드시 INR(국제정상화비율) 검사 횟수를 늘리십시오.

6. 상호작용

- 1)다른 항악성종양제 또는 방사선조사와의 병용에 의해, 골수기능 억제 등의 이상반응이 증강 될 수 있으므로 병용투여 시 환자의 상태를 관찰하여 감량하는 등 용량에 주의하십시오.
- 2)빈카알칼로이드류(황산빈크리스틴, 황산빈블라스틴, 황산빈메신)를 함께 사용하는 경우 술이 차거나 기관지연축이 일어날 수 있습니다.
- 3)예방제로서 페니토인과 병용투여 시 부설판, 이포스파미드, 에토포시드, 테니포시드 등에 대해 이들 세포독성물질의 간대사를 증가시켜 신경독성의 증가(부설판, 이포스파미드)나 세포독성의 효능 상실(에토포시드, 테니포시드)이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
- 4)황열병 백신과 병용투여 시 전신 또는 치명적인 병증이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
- 5)독소루비신과의 병용투여 시 자유티칼 생성으로 인해 심장독성이 증강 될 수 있습니다.
- 6)요산질소, 독소루비신에 의한 폐 손상 증가의 가능성이 보고되었습니다.
- 7)바르비투레이트 등의 미세소체 효소 유도제 또는 시메티딘 등의 간효소 억제제는 숙주, 종양대사에 영향을 미쳐 이 약의 효과를 증가시킬 수 있습니다.

7. 입부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형 발생이 보고되어 있고, 이 약은 방광을 통해 이행하므로 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여경로에 관계없이 투여하지 마십시오.
- 2) 수유 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중지하십시오.

8. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 영·유아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 소아에 투여할 경우에는 이상반응의 발현에 특히 주의하여 신중히 투여하십시오.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 특히 골수기능 억제가 나타나기 쉬워 오래 지속될 수 있으며, 또한 신장애가 나타나기 쉬우므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 발열, 구역, 구토, 골수억제가 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 적절한 보조요법을 사용해야 합니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 정맥주사 시 혈관통, 정맥염, 혈전 등이 나타날 수 있으므로 주사부위, 주사방법 등에 충분히 주의하고 주사 속도를 가능한 천천히 하십시오.
- 2) 정맥주사 시 약액이 혈관외로 유출되면 주사부위가 경결, 괴사될 수 있으므로 약액이 혈관외로 유출되지 않도록 신중히 투여하십시오.
- 3) 동맥주사 시 정맥지배영역에서 동통, 발적, 홍반, 수포, 미란(진주름), 궤양 등의 피부장애가 나타나 피부·근괴사에까지 이를 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 4) 간동맥주사 시 표적으로 하는 부위 이외의 동맥으로의 유입에 의해 위·십이지장궤양, 출혈, 천공 등이 나타날 수 있으므로 조영 등에 의해 카테터의 선단 위치, 약물의 분포영역을 잘 확인하고 카테터의 일탈, 이동, 주입속도 등에 주시하여 주의하십시오.
- 5) pH가 낮은 용해액을 사용할 경우에는 역가의 저하를 초래할 수 있으므로 용해 후 신속히 사용하는 것이 바람직합니다. 또한 pH가 낮은 주사제와의 배합을 피하는 것이 바람직합니다.
- 6) 혈관의 유출이 일어난다면 즉시 부위를 8.4% 탄산수소나트륨용액으로 세척한 후 4mg 텍사메타손을 투여하는 것이 바람직합니다. 비타민 B₆의 200mg 전신 투여는 상해조직의 재생을 도울 수 있습니다.
- 7) 이 약이 피부에 접촉되었을 경우에는 즉시 8.4% 탄산수소나트륨용액으로 여러 번 씻고 비누와 물로 다시 씻으십시오. 이 약의 피부로의 침투를 돕는 핸드크림이나 다른 완화제는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 8) 이 약이 눈에 접촉되었을 경우에는 8.4% 탄산수소나트륨안과용 로션으로 여러 번 행구고 며칠동안 각막의 손상 여부를 관찰하고 필요하다면 적절한 치료를 하십시오.

12. 기타

- 1) 마우스에 피하주사한 실험 및 랫트에 복강내 정맥내 투여한 실험에서 각종의 종양이 발생했다는 보고가 있습니다.
- 2) 이 약과 다른 항악성종양제를 병용한 환자에게 급성 백혈병[전백혈병(preleukemia)상태를 동반한 경우도 있습니다.], 골수형성이상증후군(MDS)이 발생했다는 보고가 있습니다.

【약리작용】

【약리작용】

1. 항종양성

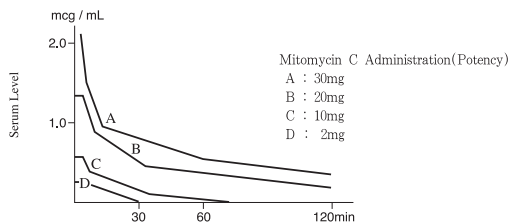
이식암에 대해 넓은 항암 spectrum을 나타내며, Ehrlich carcinoma, Sarcoma 180, Leukemia P388, Yoshida sarcoma 등에 대해 강한 항종양 효과를 나타냅니다.

2. 작용기전

종양세포의 DNA와 결합하여, 2중쇄(二重鎖) DNA의 가교형성을 통한 DNA 복제를 억제 함으로써 항종양효과를 발휘하는 것으로 생각됩니다. 또한, DNA합성전기(G1) 후반기에서 DNA합성기(S) 전반의 세포는 본체에 높은 감수성을 보이는 것이 확인돼 있습니다.

3. 혈중농도

암환자에 2~30mg을 one shot정맥주사 했을 때 혈중농도는 다음과 같습니다.



4. 배설

암환자에 one shot정맥주사 후 4시간까지 요중으로 배설된 미변화체는 4.3~8.8%였습니다.

【저장 방법】

밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

【포장 단위】

1 바이알/박스

【교환 및 제품문의】

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 전화번호(02-3471-4321)로 연락주시기 바랍니다.

작성일 : 2019. 10. 31

제조사

Baxter Oncology GmbH

Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany

Bushu Pharmaceuticals Ltd.

1 Takeno, Kawagoe, Saitama, Japan

수입판매자

한국교외기린(주)

서울시 강남구 논현로 430(역삼동), 11층(아세아타워빌딩)