

김토벨주[®]

전문약품

벨로테칸
정맥주사용

이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

- 1. 캠토벨주는 소세포폐암과 난소암을 치료하는 항암제입니다.
- 2. 5일 연속 정맥투여를 3주 간격으로 반복합니다.

캠토벨 주는 종근당 종합연구소에서 보건복지부 보건의료기 술연구개발사업의 지원을 통해 개발된 신규 캠토테신계 항암제입니다. 캠토벨 주의 주성분인 벨로테칸(Belotecan, CKD-602)은 희수나무(*Camptotheca acuminata*)에서 분리된 캠토테신의 반합성 유도체 항암제로 고품압에 다양 존재하는 Topoisomerase-I을 선택적으로 저해하여 항종양 효과를 나타냅니다. 캠토벨 주는 난소암과 소세포폐암에 단독투여 임상시험 결과에서 각각 45%, 42.9%의 반응률과 안전성을 나타냈습니다.

[조성 · 성분]

1. 원료약품의 분량 : 1바알 중 유효성분 : 벨로테칸(CKD-602)(별규) 2.0mg, 첨가제(부형제) : D-만니톨 100mg, 기타첨가제 : 주석산
 2. 성상 : 무색 투명한 바이알에 미황색~황색의 분말이 든 주사제입니다.

[효능 · 효과]

1. 표준화학요법에 실패한 저항성(Refractory) 또는 재발성(Recurrent) 난소암의 치료 2.1차화학요법에 실패한 저항성 또는 재발성 제한병기(Limited disease) 소세포폐암의 치료 3. 진행성(Extensive disease) 소세포폐암의 치료

[용법 · 용량]

이 약은 1일 0.5mg/m²을 5% 포도당(DW용액) 주사액 100mL에 용해시켜 2일 간격으로 1일 1회 30분씩 5일간 정맥내 infusion 합니다. 두번째 치료 주기부터는 환자의 상태에 따라 적절히 용량을 증감하여 투여합니다. 이 약의 제 1상 임상시험에서 결정된 최대내약용량(MTD)은 0.7mg/m²/day였고, 제 2상 임상시험에서는 0.4~0.6mg/m²/day의 범위의 용량이 사용되었습니다. 종양의 진행(Progression)이 없는 경우, 종양반응이 지연될 수 있으므로 최소한 6주기 이상의 투여가 권장됩니다. 이 약 투여 중 중증의 호중구감소증이 나타날 경우, 콜로니 생성 촉진인자(Colony-stimulating factor)를 이 약 투여 종료 24시간 후부터 다음 치료주기 시작 전까지 투여할 수 있습니다.

[사용상의 주의사항]

- 1. 경고 1) 골수기능 억제가 용량제한독성(Dose-limiting toxicity, 주로 호중구감소증)으로 일어날 수 있으므로 자주 모니터링을 실시해야 합니다. 2) 중증의 호중구감소증이 치료 중에 나타날 수 있으며, 이와 관련된 폐렴 및 열성호중구감소증이 나타날 수 있습니다. 3) 중증의 혈소판감소증이 치료 중에 나타날 수 있습니다. 이 약의 임상시험에서 중증의 출혈에 대한 예는 없었으나 혈소판수혈이 필요할 수 있습니다. 4) 중증의 빈혈이 나타날 수 있으므로 수혈이 필요할 수 있습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오. 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자 2) 임부 및 수유부 3) 중증의 골수기능 억제환자 4) 뇌전이가 있는 환자 5) 발작성 질감이 있는 환자 3. 이상 반응 1) 혈액 : 호중구 감소, 혈소판 감소, 백혈구 감소 및 빈혈이 치료 중에 나타날 수 있으며, 경우에 따라 수혈의 필요성도 있을 수 있습니다. 2) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비, 식욕부진, 소화불량, 구내염이 나타날 수 있으며, 때때로 복통이 나타날 수 있습니다. 3) 피부·부속기 : 탈모가 나타날 수 있으며, 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있습니다. 4) 중추·말초신경계 : 현기증(어지러움)이 나타날 수 있으며, 때때로 두통, 감각 이상이 나타날 수 있습니다. 5) 간·담낭계 : 때때로 GOT 상승, GPT 상승, Alkaline phosphatase 상승, 저알부민혈증, GGT(γ -glutamyltranspeptidase) 상승이 나타날 수 있습니다. 6) 호흡기계 : 때때로 기침, 딸꾹질이 나타날 수 있습니다. 7) 전신 : 피로가 나타날 수 있으며, 때때로 체중감소, 통증(근육통, 관절통), 오한, 발열이 나타날 수 있습니다. 8) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 뇨색 변화가 나타날 수 있습니다. 9) 대사·내분비계 : 때때로 고혈당이나 저혈당이 나타날 수 있습니다. 10) 전해질 : 때때로 저마그네슘혈증, 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 11) 국내에서 실시한 임상시험 1. 단독 임상시험 국내에서 실시한 2상 임상시험, 난소암 (24명, 131주기), 소세포폐암 (27명, 103주기), 대장암 (31명, 84주기) 환자 82명, 318주기에서 확인된 이상반응의 종류와 발현율은 다음과 같습니다.

혈액학적 이상반응	환자 중 발현율(%)	주기 중 발현율(%)
호중구 감소증 1,000~1,500cells/mm ³	8.5	21.4
500~1,000cells/mm ³	42.7	34.6
< 500cells/mm ³	41.4	20.5

백혈구 감소증		
2,000~3,000cells/mm ³	42.7	43.4
1,000~2,000cells/mm ³	39.0	19.2
< 1,000cells/mm ³	2.4	0.9
혈소판 감소증		
50,000~75,000cells/mm ³	24.4	11.0
10,000~50,000cells/mm ³	15.9	5.1
< 10,000cells/mm ³	1.2	0.3

빈혈		
8~10g/dL	41.5	41.5
6.5~8g/dL	14.7	8.5
< 6.5g/dL	4.9	1.2
혈소판 수혈	2.4	0.6
적혈구 수혈	14.6	4.7

이상반응	전체등급 ¹⁾		3등급 이상 ¹⁾	
	환자 중 발현율 (%)	주기 중 발현율 (%)	환자 중 발현율 (%)	주기 중 발현율 (%)
비혈액학적 이상반응				

소화기계				
구역	76.8	39.4	2.4	0.6
구토	23.2	10.4	1.2	0.3
설사	13.4	3.8	1.2	0.3
변비	14.6	4.7	3.6	0.6
복통	3.7	1.0	0.0	0.0
구내염	6.1	3.1	0.0	0.0
식욕부진	32.9	10.7	1.2	0.3
소화불량	7.3	1.9	0.0	0.0

전신				
피로	19.5	7.2	1.2	0.3
통증(근육통, 관절통)	2.4	1.3	0.0	0.0
오한	2.4	0.6	0.0	0.0
체중감소	3.7	2.5	0.0	0.0
발열	1.2	0.3	0.0	0.0

피부/부속기				
탈모	19.6	12.9	0.0	0.0
발진	1.2	0.3	0.0	0.0
가려움증	1.2	0.3	0.0	0.0

호흡기계				
기침 (딸꾹질 포함)	2.4	0.9	0.0	0.0
중추/말초신경계				
두통	2.4	0.7	1.2	0.3
감각이상	3.6	1.6	0.0	0.0
어지러움	12.2	5.7	1.2	0.3

전해질				
저마그네슘혈증	1.2	1.6	1.2	0.6
고칼륨혈증	2.4	1.3	1.2	0.6

간/담낭계				
ALT 상승	2.4	0.6	1.2	0.3
AST 상승	1.2	0.3	1.2	0.3
Hypalbuminemia	2.4	1.6	0.0	0.0
GGT 상승	1.2	0.3	1.2	0.3
ALP 상승	3.7	1.2	0.0	0.0

비뇨기계				
뇨색 변화	1.2	0.3	0.0	0.0
빈뇨	1.2	0.3	0.0	0.0

대사/내분비계				
고혈당	3.7	1.3	0.0	0.0

Ref. ¹⁾ 미국국립암연구소 독성등급(NCI CTC) 기준
 국내에서 실시한 2상 임상시험, 위암 환자 55명, 183주기에서 확인된 이상반응의 종류와 발현율은 다음과 같습니다.

이상반응	등급 ¹⁾	피해자 수	%	cycle 수	%
실험실적 이상반응					
혈액 이상					
빈혈	Total	40	72.7	107	58.5
	2	23	41.8	78	42.6
	3	16	29.1	28	15.3
	4	1	1.8	1	0.5
	4	1	1.8	1	0.5
백혈구 감소증	Total	41	74.5	76	41.5
	2	23	41.8	48	26.2
	3	16	29.1	26	14.2
	4	2	3.6	2	1.1

호중구 감소증	Total	53	96.4	118	64.5
	2	9	16.4	38	20.8
	3	21	38.2	51	27.9
	4	23	41.8	29	15.8
	4	1	1.8	1	0.5
혈소판 감소증	Total	24	43.6	26	14.2
	2	17	30.9	19	10.4
	3	6	10.9	6	3.3
	4	1	1.8	1	0.5

대사/전해질 이상					
고혈당증	Total	11	20	23	12.6
	2	8	14.5	17	9.3
	3	3	5.5	6	3.3
고마그네슘혈증	3	1	1.8	2	1.1
	2	1	1.8	1	0.5
저칼륨혈증	2	3	5.5	3	1.6
	2	1	1.8	1	0.5
저나트륨혈증	2	1	1.8	1	0.5
	Total	7	12.7	16	8.7
저인산혈증	2	3	5.5	9	4.9
	3	4	7.3	7	3.8

간기능 이상	Total	2	3.6	3	1.6
	2	1	1.8	1	0.5
	3	1	1.8	2	1.1
빌리루빈 증가	Total	2	3.6	2	1.1
	2	1	1.8	1	0.5
	3	1	1.8	1	0.5
GGT 상승	Total	1	1.8	3	1.6
	2	0	0	2	1.1
	3	1	1.8	1	0.5
저알부민혈증	Total	5	9.1	6	3.3
	2	5	9.1	6	3.3
	Total	2	3.6	2	1.1
간효소치(AST) 상승	2	1	1.8	1	0.5
	3	1	1.8	1	0.5
	3	2	3.6	2	1.1

호흡기계					
Total	1	1.8	1	0.5	
저산소증	3	1	1.8	1	0.5

신장/비뇨기계					
크레아티닌 증가	2	1	1.8	1	0.5

임상적 이상반응						
위장관계 이상	Total	18	32.7	30	16.4	
	1	14	25.5	24	13.1	
	2	3	5.5	5	2.7	
식욕부진	3	1	1.8	1	0.5	
	2	1	1.8	1	0.5	
	2	1	1.8	1	0.5	
복수(비약성)	Total	8	14.5	12	6.6	
	변비	1	4	7.3	7	3.8
	2	4	7.3	5	2.7	
설사	Total	9	16.4	12	6.6	
	1	6	10.9	9	4.9	
	2	3	5.5	3	1.6	
소화불량/속쓰림	Total	20	36.4	34	18.6	
	1	14	25.5	24	13.1	
	2	6	10.9	10	5.5	
연하곤란, 식도염, 연하통	Total	2	3.6	3	1.6	
	1	1	1.8	2	1.1	
	2	1	1.8	1	0.5	
구역	Total	30	54.5	66	36.1	
	1	26	47.3	62	33.9	
	2	3	5.5	3	1.6	
구내염/인두염 (경구/인두점막염)	3	1	1.8	1	0.5	
	Total	2	3.6	3	1.6	
	2	2	3.6	2	1.1	
구토	Total	12	21.8	13	7.1	
	1	9	16.4	10	5.5	
	2	3	5.5	3	1.6	
위장관-기타 (상기도 불편)	Total	4	7.3	6	3.3	
	1	3	5.5	5	2.7	
	2	1	1.8	1	0.5	

통증		Total	13	23.6	14	7.7
복통 또는 경련	Total	13	23.6	14	7.7	
	1	9	16.4	10	5.5	
	2	2	3.6	2	1.1	
	3	2	3.6	2	1.1	
가슴통증	1	1	1.8	1	0.5	
월경통	1	1	1.8	1	0.5	
두통	1	2	3.6	2	1.1	
근육통	Total	3	5.5	5	2.7	
	1	2	3.6	3	1.6	
	2	1	1.8	2	1.1	
골반통증	1	1	1.8	1	0.5	
통증-기타(등통증, 상복부통증, 옆구리통증 등)	Total	12	21.8	21	11.5	
	1	6	10.9	11	6	
	2	5	9.1	9	4.9	
	4	1	1.8	1	0.5	
전신이상	Total	12	21.8	14	7.7	
피로(무기력, 권태 포함)	1	10	18.2	12	6.6	
	2	2	3.6	2	1.1	
발열	Total	3	5.5	3	1.6	
	1	1	1.8	1	0.5	
	2	2	3.6	2	1.1	
오한	1	5	9.1	5	2.7	
발한	1	2	3.6	4	2.2	
체중증가	Total	3	5.5	8	4.4	
	1	2	3.6	5	2.7	
	2	1	1.8	3	1.6	
체중감소	Total	7	12.7	14	7.7	
	1	4	7.3	9	4.9	
	2	3	5.5	5	2.7	
혈액계						
수혈 : 혈소판	3	1	1.8	1	0.5	
수혈 : 적혈구	3	11	20	15	8.2	
피부 및 부속기관이상						
탈모증	Total	7	12.7	12	6.6	
	1	6	10.9	8	4.4	
	2	1	1.8	4	2.2	
소양감	1	2	3.6	2	1.1	
두드러기	2	1	1.8	1	0.5	
신경계						
현기증	1	6	10.9	7	3.8	
불면증	1	2	3.6	6	3.3	
신경병증	1	3	5.5	7	3.8	
신경계-기타(Mental drowsy)	2	1	1.8	1	0.5	
호흡기계						
기침	Total	3	5.5	4	2.2	
	1	1	1.8	2	1.1	
	2	2	3.6	2	1.1	
호흡곤란	Total	5	9.1	6	3.3	
	1	3	5.5	3	1.6	
	2	1	1.8	1	0.5	
	3	1	1.8	2	1.1	
딸꾹질	2	1	1.8	1	0.5	
호흡기계-기타(비루, 가래)	Total	8	14.5	10	5.5	
	1	7	12.7	9	4.9	
	2	1	1.8	1	0.5	
심혈관계						
부종	1	3	5.5	5	2.7	
고혈압	1	2	3.6	7	3.8	
저혈압	Total	3	5.5	3	1.6	
	1	2	3.6	2	1.1	
	2	1	1.8	1	0.5	
동성서맥	1	1	1.8	2	1.1	
감염						
감염(백혈구 감소증 없는)	Total	1	1.8	4	2.2	
	1	1	1.8	3	1.6	
	2	1	1.8	1	0.5	
신장/비뇨기계						
배뇨 곤란	1	1	1.8	1	0.5	
호르몬계						
출혈(항문 점출혈, 출혈)	12	2	3.6	2	1.1	

Ref. 1) 미국국립암연구소 독성등급(NCI CTC) 기준
 II. 항암치료가 없는 확장성기 소세포폐암 환자에 대한 시스플라틴 병용투여 2상 임상시험(30명, 157주기)에서 확인된 시험약 관련 이상반응의 종류와 발현율은 다음과 같습니다.

이상반응	전체등급 ²⁾	3등급 ²⁾	4등급 ²⁾
	환자 중 발현율 (%)	주기 중 발현율 (%)	환자 중 발현율 (%)
혈액학적 이상반응			
빈혈	100.0	99.4	30.0
호중구감소증	100.0	72.0	23.3
백혈구감소증	76.7	36.3	16.7
혈소판감소증	53.3	15.9	16.7
범혈구감소증	3.3	0.6	3.3
비혈액학적 이상반응			
위장관계이상			
식욕부진	63.3	31.2	0.0
구토	63.3	19.1	6.7
구체	30.0	14.7	0.0
변비	23.3	5.1	0.0
설사	13.3	3.2	0.0
복부팽만/고창	6.7	1.3	0.0
구내염	6.7	1.9	3.3
속쓰림	3.3	0.6	0.0
치질	3.3	1.3	0.0
연하곤란	3.3	0.6	0.0
미각변화	3.3	0.6	0.0
소화불량	6.7	1.3	0.0
대사/전해질이상			
고혈당증	46.7	19.1	3.3
저알부민혈증	30.0	12.1	3.3
저나트륨혈증	26.7	7.7	3.3
간효소치(ALT) 상승	23.3	10.2	0.0
ALP상승	23.3	8.3	0.0
저마그네슘혈증	20.0	7.0	0.0
간효소치(AST) 상승	16.7	3.8	0.0
저칼슘혈증	16.7	3.8	0.0
저인산혈증	13.3	2.6	10.0
저칼륨혈증	13.3	4.5	0.0
고요산혈증	10.0	3.8	0.0
고칼륨혈증	6.7	1.9	0.0
GGT상승	6.7	1.3	0.0
단백뇨증	6.7	1.3	0.0
고마그네슘혈증	3.3	0.6	3.3
피부 및 부속기관이상			
탈모증	50.0	10.8	0.0
피부발진	26.7	6.4	0.0
홍조	3.3	0.6	0.0
여드름형 발진	3.3	0.6	0.0
기타(부종, 점막염)	20.0	5.7	3.3
전신이상			
피로(무기력, 권태 포함)	30.0	7.6	0.0
오한	16.7	3.2	0.0
발한	6.7	1.3	0.0
감염			
열성호중구감소증	33.3	7.0	30.0
폐렴	16.7	3.8	6.7
패혈성 쇼크	3.3	0.6	0.0
경부 염증	3.3	0.6	0.0
구강칸디다증	3.3	0.6	3.3
통증			
복통	23.3	4.5	0.0
관절통	13.3	2.6	0.0
두통	6.7	3.2	0.0
근육통	6.7	1.3	0.0
인후통	6.7	1.3	0.0
구가통증	3.3	0.6	0.0
전신통증	3.3	0.6	0.0
신경계			
신경병증 : 감각기관	16.7	5.1	0.0
현훈	10.0	3.2	0.0
호흡기계			
딸꾹질	23.3	7.0	0.0
호흡곤란	3.3	0.6	0.0
부비동부종	3.3	0.6	0.0
신장/비뇨기계			
혈뇨/당뇨/우로빌리노	20.0	3.8	0.0
겐요증			

근골격계	전신허약	출혈	비출혈	점상출혈	사망(5등급)	침/신경계	이명	심혈관계이상	심계항진	응고	PTT 상승	내분비계	유당불내증
13.3	2.6	0.0	0.0	0.0	0.0	3.3	1.3	0.0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.6
		3.3	0.6	3.3	0.6	0.0	0.0	3.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
		3.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
		3.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
Ref. 2) 미국국립암연구소 독성등급(NCI-CTCAE) version 3 기준 III. 시판 후 사용성적조사 국내에서 6년 동안 1,353명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 79%(1,069명/1,353명, 11,130건), 단독요법으로 사용한 경우 79.3%(804명/1,014명, 7,559건)로 보고되었습니다. 다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 76%(1,028명/1,353명, 10,510건), 단독요법으로 사용한 경우 76%(771명/1,014명, 7,094건)으로 조사되었습니다. 이를 신체기관별로 구분하면 다음과 같습니다. - 피부 및 부속기관 이상 : 다형홍반, 탈모, 가려움증, 발진, 홍반성발진, 두드러기 - 근골격계 이상 : 근육통, 관절통, 하악기형 - 중추 및 말초신경계 이상 : 두통, 어지럼증, 신경병증, 마비, 지각이상, 감각장애 - 자율신경계 이상 : 심계항진 - 시각이상 : 결막염 - 청각이상 : 이명, 청력상실 - 정신신경계 이상 : 불안(흥분), 우울증, 불면 - 위장관계 이상 : 구역, 식욕부진, 구토, 설사, 변비, 복통, 소화불량, 고창, 구내염, 딸꾹질, 장폐색증, 궤양성 구내염 - 간 및 담도계 이상 : GGT 증가, ALT 증가, AST 증가, 간염, 저알부민혈증 - 대사 및 영양 이상 : 고칼륨혈증, 고혈당증, 저나트륨혈증, 말초 부종, 저마그네슘혈증, 저칼륨혈증, ALP 증가 - 심혈관계 이상 : 심근경색증, 순환부전, 심전도 이상, 저혈압 - 혈관(심장외) 이상 : 홍조, 소혈맥염, 폐혈전증 - 호흡기계 이상 : 후두염, 호흡곤란, 기침, 호흡기능이상, 폐렴, 폐부종, 저산소증, 인두염, 가래증가, 흉막삼출 - 혈액계 이상 : 호중구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증, 빈혈, 수혈(적혈구 수혈, 혈소판 수혈 포함) - 비뇨기계 이상 : 알부민뇨, 배뇨곤란, 요독증, 신기능이상, BUN 증가, 핏뇨, 단백뇨 - 전신 이상 : 발열, 무력증, 피로, 복수, 동통, 오한, 체중감소, 사망, 실신, 흉통 - 방광기전 이상 : 패혈증, 감염, 대상포진 중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.3%(139명/1,353명, 344건), 단독요법으로 사용한 경우 9.4%(95명/1,014명, 232건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 8.0%(108명/1,353명, 259건), 단독요법으로 사용한 경우 7.0%(71명/1,014명, 161건)으로 조사되었습니다. [단독요법으로 사용한 경우] 호중구감소증 5.0%(68명)[4.3%(44명)], 백혈구감소증 2.7%(36명)[2.5%(25명)], 혈소판감소증 1.8%(25명)[1.2%(12명)], 발열 0.8%(11명)[0.6%(6명)], 설사 0.4%(6명)[0.3%(3명)], 호흡곤란 0.4%(5명)[0.5%(5명)], 무력 0.4%(5명)[0.4%(4명)], 식욕부진 0.4%(5명)[0.3%(3명)], 혈소판 수혈 0.4%(5명)[0.1%(1명)], 구역 0.2%(3명)[0.2%(2명)], 적혈구 수혈 0.2%(3명)[0.1%(1명)], 사망(원질환의 악화), 복통, 구토, 감염, 폐렴, 호흡기능이상 0.1%(2명)[0.2%(2명)], 오한, 패혈증, 어지러움 0.1%(2명)[0.1%(1명)], 복수, 수혈, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, AST 상승, ALT 상승, 요독증, 신기능이상, 심근경색, 폐부종, 저산소증 0.1%(1명)[0.1%(1명)], 변비, 장폐색증, 범혈구감소증, 핏뇨, 기침, 객담증가, 순환부전 0.1%(1명)[0.0%(0명)]이었습니다. 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 14.4%(195명/1,353명, 389건), 단독요법으로 사용한 경우 13.7%(139명/1,014명, 284건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 7.0%(95명/1,353명, 158건), 단독요법으로 사용한 경우 6.3%(64명/1,014명, 107건)으로 조사되었습니다. [단독요법으로 사용한 경우] 무력 1.8%(24명)[1.8%(18명)], 홍조 0.7%(10명)[0.7%(7명)], 호흡곤란 0.7%(9명)[0.8%(8명)], 신경병증 0.5%(7명)[0.3%(3명)], 저나트륨혈증 0.4%(5명)[0.2%(2명)], 감염 0.3%(4명)[0.4%(4명)], 불면 0.3%(4명)[0.3%(3명)], 복수 0.2%(3명)[0.3%(3명)], 고창, 패혈증, 폐렴 0.2%(3명)[0.2%(2명)], 사망, 알부민뇨, 호흡기능이상, 말초성 부종, 정맥염 0.1%(2명)[0.2%(2명)], 흉통, 홍반성 발진, 두드러기, 객담증가 0.1%(2명)[0.1%(1명)], 장폐색증, 저칼륨혈증 0.1%(2명)[0.0%(0명)], 실신, 배뇨곤란, 요독증, 신기능이상, 다형성홍반, 불안(흥분), 우울증, 후두염, 폐부종, 저산소증, 인두염, BUN 증가, 심계항진, 간염, 마비, 심근경색, 하악기형, 저혈압 0.1%(1명)[0.1%(1명)], 두통, 대상포진, 핏뇨, 흉막삼출, 폐혈전증, 궤양성구내염, 심전도이상, 순환부전, 범혈구감소증,결막염, 이명, 청력장애 0.1%(1명)[0.0%(0명)]이었습니다. IV. 재발성 또는 저항성 난소암 환자를 대상으로 실시한 후기 2상 임상시험 국내에서 재발성 또는 저항성 난소암 환자(n=141명)를 대상으로 실시한 후기 2상 임상시험에서 이 약의 유효성은 반응율이 근거하여 평가되었으며 2% 이상 발현한 것으로 확인된 이상약물반응의 종류 및 발현율은 다음과 같습니다. <표 1>은 2% 이상 발현한 전체 이상약물반응에 대해, <표 2>는 3등급 이상의													

이상약물반응에 대하여 정리하였습니다.
(표 1) 2% 이상 발현한 이상약물반응 발현율

	Total (N=141)			벨로테칸 (N=71)		
	명	%	건	명	%	건
실험실적 이상	115	81.56	574	60	84.51	304
호중구수 감소	114	80.85	434	59	83.10	238
백혈구수 감소	29	20.57	65	16	22.54	33
혈소판수 감소	20	14.18	65	9	12.68	31
위장관계 이상	107	75.89	419	53	74.65	186
구역	95	67.38	237	49	69.01	112
구토	33	23.40	70	16	22.54	26
변비	24	17.02	40	8	11.27	11
소화불량	16	11.35	20	6	8.45	9
설사	11	7.80	23	5	7.04	16
복통	10	7.09	20	2	2.82	11
장폐색	3	2.13	3	-	-	-
점막염(구강)	3	2.13	3	-	-	-
혈액 및 림프계 이상	47	33.33	138	20	28.17	62
빈혈	45	31.91	135	20	28.17	61
대사 및 영양 이상	36	25.53	76	18	25.35	32
식욕부진	34	24.11	66	17	23.94	27
일반적 장애 및 투여부위 이상	28	19.86	59	11	15.49	27
피로	17	12.06	37	7	9.86	18
열	4	2.84	5	2	2.82	3
기타(전신통증, 전신상태 저하 등)	10	7.09	15	2	2.82	4
신경계 이상	24	17.02	34	10	14.08	16
두통	11	7.80	16	5	7.04	9
어지러움	9	6.38	10	4	5.63	5
말초 감각신경병증	4	2.84	4	1	1.41	1
실신	2	1.42	3	-	-	-
피부 및 피하조직 이상	16	11.35	38	6	8.45	12
탈모	11	7.80	13	3	4.23	4
가려움증	5	3.55	9	2	2.82	4
두드러기	4	2.84	5	1	1.41	1
여드름성 발진	3	2.13	6	-	-	-
근골격계 및 결합조직 이상	13	9.22	16	8	11.27	11
일반근육쇠약	7	4.96	7	3	4.23	3
근육통	5	3.55	5	4	5.63	4
감염	6	4.26	7	3	4.23	4
상기도감염	3	2.13	3	1	1.41	1
Total	134	95.04	1,374	67	94.37	661

* 미국국립암연구소 독성등급 (NCI-CTCAE) version 4.0 기준
(표 2) 2% 이상 발현한 3등급 이상의 이상약물반응 발현율

	Total (N=141)			벨로테칸 (N=71)		
	명	%	건수	명	%	건수
실험실적 이상	97	68.79	382	53	74.65	217
호중구수 감소	97	68.79	310	53	74.65	182
백혈구수 감소	22	15.6	41	11	15.49	20
혈소판수 감소	13	9.22	29	7	9.86	15
혈액 및 림프계 이상	27	19.15	46	12	16.90	24
빈혈	25	17.73	44	11	15.49	23
위장관계 이상	7	4.96	8	4	5.63	5
설사	3	2.13	3	3	4.23	3
장폐색	2	1.42	2	-	-	-
Total	104	73.76	448	57	80.28	252

* 미국국립암연구소 독성등급 (NCI CTCAE) version 4.0 기준

4. 일반적인 주의

1) 이 약의 효능·효과는 반응율을 근거로 허가된 것으로 생존기간 증가 등과 같은 임상적 유익성을 입증하는 임상시험 보고서는 없었습니다. 2) 골수기능의 모니터링이 필수적입니다. 본 제제의 최초 투여 시작 전 적합한 골수 저장량(Reserve)(호중구 최저치 : 1,500cells/mm³, 혈소판최저치 : 100,000/mm³)을 가진 환자에게만 투여하십시오. 이 약을 투여하는 동안 말초혈액세포수를 자주 모니터링하십시오. 호중구가 >1,000cells/mm³, 혈소판이 >100,000/mm³, 헤모글로빈치가 9.0g/dL(필요시 수혈함) 이상으로 회복된 후 다음 치료 주기를 시작하십시오. 5. **약물상호작용** 이 약과 콜로니 생성 촉진인자(Colony-stimulating factor)의 동시투여로 호중구감소증의 기간이 연장될 수 있으므로 콜로니 생성 촉진인자(Colony-stimulating factor) 투여는 이 약 투여종료 24시간 이후에 투여합니다. 6. **임부에 대한 투여** 이 약은 임신부에게 투여시 치명적인 해를 미칠 수 있습니다. 전임상시험에서 임신한 암컷 랫트에 대한 배·태자발생독성 시험 시 0.08mg/kg의 용량에서 흡수배자수 및 사망배자수 증가, 생존배자 체중감소 등의 배·태자독성이 나타났으며, 무안구증, 무약

증, 구수열, 뇌탈출증, 구개열, 횡격막탈장, 뇌실확장, 늑골결손, 두개결여증, 경추추궁유착, 늑골유착 등이 나타났습니다. 7. **수유부에 대한 투여** 이 약이 모유 중에 분비되는지는 알려져 있지 않지만 이 약을 투여 받는 환자는 수유하지 마십시오. 8. **소아에 대한 투여** 소아에 대한 투여는 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다. 9. **적용상의 주의사항** 1) 이 약에는 방부제가 들어있지 않으므로 조제 후 가능한 빠른 시간 내에 투여합니다. 2) 이 약은 세포독성이 있는 항암제이므로 장갑과 보호복을 착용하고, laminar flow 후드에서 조제합니다. 이 약이 피부에 닿았을 경우, 물과 세제로 완전히 세척하고, 점막에 닿았을 경우 즉시 충분한 물로 씻어냅니다. 10. **기타** 1) 발암성, 변이원성, 최기형성 : 발암성시험은 수행되지 않았으나 발암성 물질로 예상됩니다. 이 약은 전임상시험 결과 미생물계에서 미약한 변이유발성을 나타내었고, 배양세포계 및 설치류에서 변이유발성을 일으키는 물질로 판명되었습니다. 2) 일반약리시험시 고용량투여군에서 체온 저하, 자발운동량 저하, 수면시간의 연장, 진통작용, 혈압 저하, 장관수축성 저하, 위액분비량 저하, 총산도 저하, 호흡심도의 감소, 뇨 배설 시 K⁺ 증가가 나타났습니다. 3) 면역독성 : 동물시험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고 되었으며, in vitro 면역독성시험에서 마우스 비장세포의 세포성 및 체액성 면역 기능을 억제하는 것으로 보고되었습니다.

[주의]

1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼합 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

[저장방법] 차광밀봉용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

[포장단위] 5 바이알

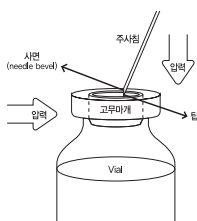
구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

[조제방법]

1. **캄토벨 주 용액 조제** 1) 실온으로 보관된 필요한 양의 캄토벨 주 2mg vial과 100cc D5W vial을 꺼냅니다. 2) syringe을 이용하여 D5W vial 100cc에서 4cc를 뽑아냅니다. 3) 뽑아낸 D5W 4cc를 캄토벨 주 2mg vial에 주입하십시오. 4) syringe을 주의하여 빼내고 바이알을 잘 섞이도록 흔들어 완전히 용해하십시오. 2. **캄토벨 주 용액 조제 희석** 1) 완전히 용해된 액을 피험자별 해당 용량만큼을 캄토벨 주 용액(2mg/4cc) 바이알로부터 syringe로 취하십시오. 예를 들어, 캄토벨 주 0.85mg 용량의 경우 캄토벨 용액으로부터 1.7cc가 필요합니다. 2) 뽑아낸 필요한 만큼의 premix 용액을 D5W 100ccBTL에 주입하여 희석하십시오. 3) 희석된 D5W 100ccBTL을 잘 흔들어 고루 섞으십시오. 4) 조제된 수액은 차광하여 불출하고 30분간 infusion하십시오.

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 ®=등록상표 110

[바이알에 주사침의 삽입]



고무마개에 주사침을 삽입하는 방법

- 바이알 주사제의 고무마개 주위를 70% 이상의 이소프로필알코올 또는 에탄올 거즈로 닦아내고 자연건조를 통하여 완전히 건조시킵니다.
- 고무마개에 주사침을 삽입할 때 고무 파편이 떨어져 나올 수 있으므로, 주사침은 침의 뾰족한 팁과 사면이 고무마개의 같은 지점을 통과할 수 있게 삽입합니다. 이때, 먼저 침의 뾰족한 팁이 고무마개를 뚫은 후 사면의 반대쪽 면이 고무마개에 닿도록 오른쪽과 아래쪽으로 동시에 압력을 가해 주십시오.



본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 8(충정로 3가)
공정 : 충남 천안시 서북구 성거읍 명항로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)



소비자중심경영
공정거래위원회 | 한국소비자원

이 첨부서 작성일자(2017. 8. 17) 이후 변경된 내용은
중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나
소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.