

사용상의주의사항

‘일반적 주의’ 항

낮은 혈청 알부민

낮은 혈청 알부민은 이 약에 대한 노출 증가와 관련이 있다. 그러므로 혈청 알부민이 낮은 환자는 에토포시드 관련 독성 위험이 증가할 수 있다.

종양용해증후군

다른 화학요법제와 이 약의 병용에 따라 종양용해증후군이 보고되었다. 종양용해증후군의 초기 증상을 관찰하기 위해 환자, 특히 치료에 민감한 거대 종양 환자와 신기능이 부족한 환자와 같이 위험요인을 가진 환자를 면밀히 모니터링해야 한다. 종양용해증후군 위험이 있는 환자에 대해 적절한 예방 조치를 고려해야 한다.

‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항

이 약은 모유로 분비 된다. 이 약 투여의 이점과 수유의 이점에 대해 고려하여 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중단하여야 한다.

남성생식 : 남성의 수태능을 감소시킬 수 있으므로 정자의 냉동보존을 고려한다.

에토포시드 단일제(주사제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 6)(생략) (추가)	1) ~ 6)(기허가사항과 동일) <u>7) 낮은 혈청 알부민</u> <u>낮은 혈청 알부민은 이 약에 대한 노출 증가와 관련이 있다. 그러므로 혈청 알부민이 낮은 환자는 에토포시드 관련 독성 위험이 증가할 수 있다.</u> <u>8) 종양용해증후군</u> <u>다른 화학요법제와 이 약의 병용에 따라 종양용해증후군(때때로 치명적)이 보고되었다. 종양용해증후군의 초기 증상을 관찰하기 위해 환자, 특히 치료에 민감한 거대 종양 환자와 신기능이 부족한 환자와 같이 위험요인을 가진 환자를 면밀히 모니터링해야 한다. 종양용해증후군 위험이 있는 환자에 대해 적절한 예방 조치를 고려해야 한다.</u>
임부 및	1)(생략)	1)(기허가사항과 동일)

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
수유부에 대한 투여	2) 동물실험에서 유즙으로의 이행이 보고 되었으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중단시킨다. (추가)	2) <u>이 약은 모유로 분비 된다. 이 약 투여 의 이점과 수유의 이점에 대해 고려하여 수유를 중단하거나 이 약의 투여를 중단하 여야 한다.</u> 3) <u>남성생식 : 남성의 수태능을 감소시킬 수 있 으므로 정자의 냉동보존을 고려한다.</u>

한독테바