

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

전문의약품

 **화이자시타라빈주**

**[원료약품의 분량]**

1 mL 중,

유효성분: 시타라빈 (BP) ..... 100 mg

첨가제: 주사용증류수, 염산, 수산화나트륨

**[성상]**

무색투명한 액체가 들어있는 무색투명한 바이알

**[효능·효과]**

급성골수성백혈병, 급성림프성백혈병, 만성골수성백혈병(모세포 단계), 적백혈병, 수막성백혈병, 소아의 비호지킨 림프종

**[용법·용량]**

**1. 성인의 급성골수성백혈병에 대한 완화요법**

1) 단독요법: 시타라빈으로서 1 일 200 mg/m<sup>2</sup> 을 5 일간(120 시간) 지속 정맥주사한다(총 1,000 mg/m<sup>2</sup>).

2 주마다 반복 투여하며, 혈액 반응에 따라 투여량을 변경한다.

2) 다른 화학요법제와의 병용투여

(1) 시타라빈, 독소루비신

- 시타라빈: 1 일 100 mg/m<sup>2</sup>을 지속 정맥주사(제 1 일-제 10 일)

- 독소루비신: 1 일 30 mg/m<sup>2</sup>을 30 분간 점적 정맥주사(제 1 일-제 3 일)

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

(2) 시타라빈, 치오구아닌, 다우노루비신

- 시타라빈: 1 일 100 mg/m<sup>2</sup> 을 12 시간마다 30 분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사(제 1 일-제 7 일)
- 치오구아닌: 1 일 100 mg/m<sup>2</sup> 을 12 시간마다 경구투여(제 1 일-제 7 일)
- 다우노루비신: 1 일 60 mg/m<sup>2</sup> 을 점적 정맥주사(제 5 일-제 7 일)

(3) 시타라빈, 독소루비신, 빈크리스틴, 프레드니솔론

- 시타라빈: 1 일 100 mg/m<sup>2</sup> 을 지속 정맥주사(제 1 일-제 7 일)
- 독소루비신: 1 일 30 mg/m<sup>2</sup> 을 점적 정맥주사(제 1 일-제 3 일)
- 빈크리스틴: 1 일 1.5 mg/m<sup>2</sup> 을 점적 정맥주사(제 1 일-제 5 일)
- 프레드니솔론: 1 일 40 mg/m<sup>2</sup> 을 12 시간마다 점적 정맥주사(제 1 일-제 5 일)

(4) 시타라빈, 다우노루비신, 치오구아닌, 프레드니솔론, 빈크리스틴

- 시타라빈: 1 일 100 mg/m<sup>2</sup> 을 12 시간마다 점적 정맥주사(제 1 일-제 7 일)
- 다우노루비신: 1 일 70 mg/m<sup>2</sup> 을 점적 정맥주사(제 1 일-제 3 일)
- 치오구아닌: 1 일 100 mg/m<sup>2</sup> 을 12 시간마다 경구투여(제 1 일-제 7 일)
- 프레드니솔론: 1 일 40 mg/m<sup>2</sup> 을 경구투여(제 1 일-제 7 일)
- 빈크리스틴: 1 일 1 mg/m<sup>2</sup> 을 점적 정맥주사(제 1 일, 제 7 일)

(5) 시타라빈, 다우노루비신

- 시타라빈: 1 일 100 mg/m<sup>2</sup> 을 지속 정맥주사(제 1 일-제 7 일)
- 다우노루비신: 1 일 45 mg/m<sup>2</sup> 을 IV push (제 1 일-제 3 일)
- 백혈병이 계속된다면 상기의 병용요법을 2-4 주 간격으로 필요에 따라 추가(완전 또는 변경과정) 실시한다.

## 2. 성인의 급성골수성백혈병에 대한 유지요법

유지요법은 완화요법을 변경한 것으로서 대개 그와 비슷하다.

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

대부분의 경우 유지요법은 완화요법보다 그 투여간격을 연장 한다.

### 3. 소아의 급성골수성백혈병에 대한 완화 및 유지요법

급성골수성백혈병에 있어서 대부분의 경우 비슷한 치료방법에 대한 효과가 성인보다 소아에서 더 좋게 나타난다. 성인의 경우 투여량을 체중이나 체표면적에 의하여 결정하는 것과 같이 소아도 이와 같은 방법으로 투여량을 결정한다. 그러나 성인의 투여량이 정해져 있는 경우 소아의 투여량은 연령, 체중, 체표면적 등을 감안하여 조정되어야 한다.

### 4. 급성림프성백혈병

일반적으로 급성골수성백혈병의 투여량을 약간 조정한 것이다.

### 5. 투여변경

중증의 혈액억제가 나타나면 이 약의 투여를 변경하거나 투여를 중지하여야 한다. 일반적으로 환자의 말초혈액 혈소판수가  $50,000/\text{mm}^3$  미만이거나 호중구수가  $1,000/\text{mm}^3$  미만이면 투여중지를 고려해야 한다.

이러한 투여의 결정은 다른 기관에 나타나는 독성 증세와 혈액성분의 감소 속도에 따라 판정한다. 골수 회복의 징후가 있고 상기한 혈소판 및 호중구수가 정상수준으로 회복되면 투여를 재개한다. 환자의 혈액치가 정상으로 될 때까지 투여재개를 보류하면 환자의 질환이 이 약에 의한 치료한계를 벗어날 수 있다.

### 6. 수막성백혈병

급성백혈병에 대해 이 약  $5-75 \text{ mg}/\text{m}^2$ 을 수막강내 투여한다. 투여횟수는 1 일 1 회 4 일간에서 4 일마다 1 회로 다양하다. 보통 뇌척수액이 정상으로 될 때까지 4 일마다 1 회  $30 \text{ mg}/\text{m}^2$ 을 투여하며, 그 후 1 회 추가 투여한다.

투여는 대개 중추신경계 증상의 형태와 중증도 및 전시행요법에 대한 반응에 의해 조절된다.

## [사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 대해 과민반응이 있는 환자
- 2) 골수 억제가 유도된 약물을 투여 받은 환자
- 3) 급성 또는 중증 감염 환자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자(이상반응이 심하게 나타날 수 있다.)
- 2) 신장애 환자(이상반응이 심하게 나타날 수 있다.)
- 3) 골수기능 억제 환자(골수기능억제가 악화될 수 있다.)
- 4) 감염증의 합병증이 있는 환자(골수기능억제에 따라 감염증이 악화될 수 있다.)
- 5) 고령자
- 6) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의한다.)
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

### 3. 이상반응

#### 1) 혈액 및 림프계

골수기능억제와 관련된 혈액장애로서 범혈구 감소, 백혈구 감소(12.9%), 혈소판 감소(4.0%), 빈혈(1.8%), 총 적혈구 감소, 거대적혈구모세포증 그리고 망상적혈구 감소 등이 나타날 수 있다. 이들의 중증도는 투여 용량 및 스케줄에 의존적이다. 골수 및 말초혈액 도말표본에서 세포 형태의 변화가 나타날 수 있다. 자주 혈액검사를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 감량·휴약 등의 적절한 조치를 한다.

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

## 2) 감염 및 감염증

신체 어느 부위에서든 바이러스, 세균, 진균, 기생충, 부패균에 의한 감염발생은, 이 약의 단독 투여나 세포나 체액면역에 영향을 주는 면역억제 용량의 다른 면역억제제와의 병용투여와 관련이 있을 수 있다. 이들 감염은 경증일 수도 있으나, 중중이거나, 가끔은 치명적일 수도 있다.

## 3) 근골격계 및 결합조직

시타라빈 증후군 - 이 약 투여 후 6-12 시간 사이에, 발열, 근육통, 뼈통증, 때때로 가슴통증, 반점구진발진, 결막염, 권태감 등의 형태로 나타난다. 이러한 증후군의 치료와 예방에 코르티코스테로이드의 투여가 도움이 될 수 있다. 시타라빈 증후군 증상이 치료될 수 있다고 판단되면 치료를 계속하면서 코르티코스테로이드와 병용하면서 사용할 것을 고려해야 한다.

## 4) 보고된 이상반응들을 MedDRA 기관계 분류와 빈도에 따라 아래에 기재하였다.

빈도 정의: 매우 흔하게( $\geq 10\%$ ), 흔하게( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ), 흔하지 않게( $\geq 0.1\%$ ,  $< 1\%$ ), 드물게( $\geq 0.01\%$ ,  $< 0.1\%$ ), 빈도는 알려지지 않음(기존의 자료로 평가할 수 없음).

### 이상반응 표

<b>감염 및 감염증</b>	
매우 흔하게	패혈증, 폐렴, 감염 <sup>a</sup>
빈도는 알려지지 않음	주사부위 연조직염
<b>혈액 및 림프계</b>	
매우 흔하게	골수부전, 혈소판감소, 빈혈, 거대적혈구모빈혈, 백혈구감소 망상적혈구 수 감소
<b>면역계</b>	
빈도는 알려지지 않음	아나필락시스 반응, 알레르기성 부종
<b>대사 및 영양</b>	
빈도는 알려지지 않음	식욕감소
<b>신경계</b>	
빈도는 알려지지 않음	신경독성, 신경염, 어지러움, 두통
<b>눈</b>	
빈도는 알려지지 않음	결막염 <sup>b</sup>
<b>심장</b>	

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

빈도는 알려지지 않음	심장막염
<b>혈액</b>	
빈도는 알려지지 않음	혈전정맥염
<b>호흡기계, 흉부 및 종격</b>	
빈도는 알려지지 않음	호흡곤란, 입인두 통증
<b>위장관</b>	
매우 흔하게	구내염, 구강궤양, 항문궤양, 항문 염증, 설사, 구토, 구역, 복통
빈도는 알려지지 않음	췌장염, 식도 궤양, 식도염
<b>간담도</b>	
매우 흔하게	간기능 이상
빈도는 알려지지 않음	황달
<b>피부 및 피하조직</b>	
매우 흔하게	탈모, 발진
흔하게	피부궤양
빈도는 알려지지 않음	손-발바닥 홍반성감각이상증후군, 두드러기, 가려움, 주근깨
<b>근골격계 및 결합조직</b>	
매우 흔하게	시타라빈 증후군
<b>신장 및 비뇨기계</b>	
빈도는 알려지지 않음	신부전, 요저류
<b>전신 및 투여부위</b>	
매우 흔하게	열
빈도는 알려지지 않음	홍통, 주사부위 반응 <sup>c</sup>
<b>검사</b>	
매우 흔하게	생검 골수 이상, 혈액 도말표본 검사 이상
<sup>a</sup> 경증, 그러나 중증일 수 있고, 가끔은 치명적일 수 있다.	
<sup>b</sup> 발진과 함께 발생할 수 있고, 고용량요법에서 출혈이 나타날 수 있다.	
<sup>c</sup> 피하주사 부위의 통증 및 염증	

## 5) 기타 이상반응

- (1) 위장관계: 소화관궤양, 출혈, 호중구감소성 장염 등의 소화관 장애가 나타났다는 보고가 있으므로 환자의 상태를 주의 깊게 관찰하여 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

- (2) 속: 속을 일으킬 수 있다. 호흡곤란, 전신흡조, 혈관부종, 두드러기 등의 아나필락시양 증상이 따르는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 혈압의 유지, 체액의 보충관리, 기도확보 등의 적절한 처치를 한다.
- (3) 호흡기계: 급성호흡곤란증후군, 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약과 연관 되었을 수도 있는 명확한 원인이 없는 광범위 간질성 폐렴이 다른 화학요법제(meta-AMSA[암사크린], 다우노루비신, VP-16[에토포시드])의 투여 여부와 상관없이 이 약의 실험적 중간 용량( $1\text{ g/m}^2$ )으로 치료받은 환자에게서 보고되었다.
- (4) 심혈관계: 급성심막염, 심낭액저류가 나타날 수 있으므로 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (5) 정신신경계(5% 미만): 권태감이 나타날 수 있다.
- (6) 간장(5% 미만): 간장애가 나타날 수 있다. 자주 간의 효소 값이 증가하는 가역적 효과가 나타날 수 있다.
- (7) 비뇨기계(5-10%): 방광내 주입 요법의 경우에 빈뇨, 배뇨통, 방광염, 혈뇨 등의 방광자극증상이 나타날 수 있다.
- (8) 피부: 통증을 동반한 홍반이 나타날 수 있다. 자주 홍반, 수포증, 혈관염과 같은 피부에 가역적 이상반응과 때때로 주사부위에서 흑색점, 연조직염과 손·발바닥의 작열감, 매우 드물게 호중구에크린땀샘염이 나타난다.
- (9) 신경계: 고용량의 경우 자주 의식 수준의 감소와 함께 소뇌 또는 대뇌 독성, 말더듬증, 안구진탕, 발작(수막강내 투여), 때때로 양측다리마비(수막강내 투여), 매우 드물게 수막강내 투여 후 괴사성 백색질뇌증, 양측하지마비 또는 사지마비가 보고되었다.
- (10) 투여방법
- 단독투여로 정맥·동맥주사 시 이상반응은 구역·구토, 식욕부진 등의 소화기관장애(26.8%)가 가장 많이 나타났다. 다른 항증양제와의 병용투여

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

시에는 구역·구토, 식욕부진, 복통, 설사 등의 소화기관장애(42.7%) 및 백혈구 감소, 전혈구 감소(24.6%) 등의 혈액장애가 주요 이상반응이었다.

- 단독투여로 방광내 주입 시 백혈구감소(1.76%), 방광자극증상(1.76%)이 나타났다. 미토마이신 C 와의 병용투여 시에는 방광자극증상(11.1%), 백혈구 감소(2.18%) 및 발진(1.20%)이 주된 이상반응이었다.

- 수막공간내 사용:

수막공간내 투여 후 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 구역, 구토, 열이었으며, 이들 반응은 경증이고, 자기한정적이다. 하반신마비가 보고되었다. 경련 여부에 상관없이 피사성 백색뇌병이 보고되었다. 일부 경우의 환자들은 수막강내 메토틀렉세이트 및/또는 히드로코르티손 뿐만 아니라, 중추신경계 방사선 치료를 받았다.

단독 신경독성이 보고되었다. 시각상실이 전신 병용 화학요법, 예방적 중추신경계 방사선 그리고 이 약의 수막공간내 투여로 구성된 치료법으로 인해 완화된 두 명의 환자에서 발생했다.

단독투여로 수막강내 투여, 이 약의 수막강내 투여와 함께 다른 중추신경계 독성약물(방사선 치료, 고용량 치료, 메토틀렉세이트 수막강 투여)과의 병용, 단기간 수막강 투여 또는 30 mg/m<sup>2</sup> 이상의 용량을 투여하였을 경우 중추신경계의 독성이 증가할 확률은 높아진다.

- (11) 재발된 백혈병의 치료를 위해 이 약의 실험적 고용량 치료후, 빠르게 폐부종으로 진행되는 갑작스런 호흡곤란 증후군과 방사선 사진술로 확인된 심장비대가 보고되었고, 치명적 결과가 보고되었다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 골수기능억제 등의 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로, 자주 임상검사(혈액검사, 간기능 신기능검사 등)를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 장기간 사용하는 경우 이상반응이 심하게 지속적으로 나타날 수 있으므로 신중히 투여하여야 한다.



최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

- 2) 중증 골수억제에 의한 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히 주의한다.
- 3) 50 mg/m<sup>2</sup> - 600 mg/m<sup>2</sup>의 용량으로 5일간 연속 주입하거나 단시간 정맥주사한 후, 백혈구 감소가 두 차례 나타난다. 최초 백혈구 수, 투여량 또는 투여일정과 상관없이, 투여 후 24 시간 이내에 백혈구가 감소하기 시작하여 투여 후 7-9 일 이내에 최저치를 나타내며, 투여후 약 12 일째에는 약간 증가한다. 두 번째 감소는 첫 번째보다 더 큰 폭으로 감소되며, 투여후 15-24 일째에 최저치로 감소한다. 이후 10 일 이내에 기저치 이상으로 신속하게 상승한다. 또한 혈소판 감소는 투여후 5 일째에 두드러지게 나타나며, 투여후 12-15 일 사이에 최저치에 도달한다. 이후 10 일 이내에 기저치 이상으로 신속하게 상승한다.
- 4) 소아 및 생식 가능 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.
- 5) 시판 후 결과에서 이 약 정맥투여와 메토틀렉세이트 수막강내 투여를 병용한 소아 및 청소년에서 두통, 마비, 혼수, 유사 뇌졸중 에피소드에 이르는 중증 신경계 이상반응 사례들이 주로 보고되었다.
- 6) 남성, 여성 모두 이 약의 치료 동안과 치료 후 6 개월 동안 적절한 피임을 해야 한다.
- 7) 이 약은 종양세포의 용해 결과로서 혈중 요산치를 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액에서 정기적으로 요산 레벨을 모니터링 하는 것이 권장된다. 가능하다면, 지지요법과 약리학적 측정을 함으로서 고요산혈증을 관리하여야 한다. 많은 수의 모세포 또는 큰 종양 덩어리(비호지킨림프종)를 가진 환자의 경우 고요산혈증의 예방이 요구된다.
- 8) 이 약은 종양 치료의 경험이 있는 전문의 감독 하에서 투여되어야 한다.
- 9) 이 약은 동물에게 발암물질임이 입증되었으므로 이 약의 장기간 투여를 결정할 때 유사 발암가능성을 고려하여야 한다.

## 5. 상호작용

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

- 1) 다른 항암제, 방사선 조사와의 병용에 의하여, 골수기능억제 등의 이상반응이 강하게 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰하여 감량 등 신중히 투여한다. (골수기능억제제의 상가·상승 작용)
- 2) 다른 약물과의 병용요법 (플루오로우라실, 미토마이신 C, 부신피질호르몬 등)시에는 상기의 이상반응 이외에 정맥염, 탈모가 나타날 수 있다.
- 3) 플루오로시토신(Fluorocytosine)
  - (1) 골수기능억제의 이상반응이 악화될 수 있으므로, 병용 시 환자의 상태를 관찰하고 감량 등 신중히 투여한다.(골수기능억제의 상가·상승작용)
  - (2) 플루오로시토신의 효과가 감소되었다는 보고가 있다.(플루오로시토신의 혈중농도 저하)
- 4) 이 약과 디곡신을 병용 시 디곡신의 흡수가 감소될 수 있다. 이것은 점막의 일시적 손상에 기인한다고 여겨진다. 따라서 디곡신의 혈중농도가 모니터링 되어야 한다. 유사 치료 프로그램을 사용하는 경우 디기톡신을 사용할 수 있다.
- 5) In vitro 연구에서 이 약은 폐렴막대균(*Klebsiella pneumoniae*)에 대해 겐타마이신의 효과에 길항작용을 나타내므로 이 약으로 치료하는 동안 폐렴간균 감염에 대해 겐타마이신으로 치료 받은 환자는 특별한 이유가 없는 경우 다른 항생제를 선택하도록 한다.
- 6) 메토티렉세이트: 이 약의 정맥투여와 수막강내 메토티렉세이트 병용 투여시, 두통, 마비, 혼수, 유사 뇌졸중 에피소드와 같은 중증 신경계 이상반응에 대한 위험을 높일 수 있다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(마우스, 랫드: 복강내 투여)에서 기형발생 작용이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중지해야 한다.

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

## 7. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능 (골수기능, 간기능, 신기능 등)이 저하되어 있으므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

## 8. 과량투여시의 처치

### 1) 증상

(1) 만성 과량투여는 심각한 골수억제의 원인이 된다. 이 약의 일반적인 이상반응이지만 구역, 구토가 과량투여의 경고일 수 있다. 위장관에 중증 출혈은 중증 일반 감염을 일으킴으로서 과량투여의 표시일 수 있다.

(2) 대량투여에 의해, 보기 드물게 백질뇌증 등의 중추신경계 장애, 시타라빈증후군(발열, 근육통, 뼈통증)이 나타나는 일이 있다.

### 2) 처치

(1) 이 약의 과량 투여에 대한 알려진 해독제는 없다.

(2) 과량투여의 경우, 이 약의 치료는 중지되어야 하고 전혈 또는 혈소판(어떠한 출혈의 증상이 있는 경우) 수혈과 적절한 항생제를 포함한 골수억제 치료가 필요하다.

(3) 수막강내 과량 투여의 경우에는 뇌척수액을 즉시 등장액으로 대체하여야 한다.

(4) 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있다.

## 9. 적용상의 주의

1) 피하·근육주사 후 신경마비 또는 주사부위의 경화 등을 초래하는 일이 있다. 또한 영아, 소아, 고령자, 허약자에 있어 특별히 주의한다.

2) 수막강내 주사 시에는 벤질알코올이 함유된 희석제를 사용해서는 안 된다. 보존제가 없는 생리식염 주사액으로 재구성해야 하며 즉시 사용해야 한다.

3) 이 약은 헤파린, 인슐린, 메토티렉세이트, 플루오로우라실, 나프실린, 벤질페니실린, 메칠프레드니솔론 숙신산 나트륨염과 물리적으로 배합금기이다.

## 10. 기타

- 1) 임상적으로 상응하는 용량 치료에서 임신한 포유동물에 기관형성기 동안 이 약에 노출되었을 때, 이 약은 배자독성, 기형발생 및 유전독성(in vivo and in vitro)이 있다는 보고가 있다.
- 2) 이 약을 신생 포유동물에 투여하였을 때 뇌 발달에 손상을 준다는 보고가 있으며, 마우스에서 비정상 정자의 발현 빈도가 증가한다는 보고가 있다.
- 3) 모든 실험동물 중에서 관찰된 이 약의 용량-제한 독성은 거대적혈구모세포증, 망상적혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증으로 나타나는 골수억제였다. 또 다른 표적 장기에는 간, 신장, 뇌 등이 포함된다.
- 4) 이 약은 염색분체의 절단을 포함한 광범위한 염색체 손상을 유발하며, 설치류 세포 배양실험에서 악성변이가 보고되었다.
- 5) 이 약은 여러 실험동물에서 배자독성, 기형발생, 출생전후 독성을 나타냈다. 정식 수태능 시험은 없으나, 마우스에서 정자 머리부분의 비정상 발생이 보고되었다.
- 6) 만약 낮은 온도에 이 약이 노출되어 침전이 형성되었을 경우 55℃에서 30 분 이내로 침전이 없어질 때까지 가열하여 흔들어 녹인 후 사용한다. 환자에게 사용하기 전에 식혀서 사용한다.

### [포장단위]

1 g/10 mL x 1 바이알

2 g/20 mL x 1 바이알

### [저장방법]

밀봉용기, 실온(15-25℃) 차광보관

### [사용기간]

최초품목허가일: 2001.01.19

최종변경허가일: 2019.06.10

제조일로부터 18 개월

**[제조사]**

제조사:

**Zydus Hospira Oncology Private Limited.**

인도, Pharmez-Special Economic Zone Plot No.3 Sarkhej-Bavla Road N.H. No. 8A

Matoda Taluka Sanand District-Ahmedabad 382 213 (Gujarat), India

**Hospira Australia Pty Ltd.**

호주, 1-5 7-23, 25-39 Lexia Place, Mulgrave, VIC 3170, Australia

수입자:

**한국화이자제약**

서울특별시 중구 퇴계로 110