

변경대비표: 루크린주

	변경전	변경후												
제품명	루크린주(초산류프로렐린)	루크린주(류프로렐린아세트산염)												
용법용량	1. 전립선암 : 보통 초산류프로렐린으로서 1일 1회 1 mg(0.2 mL)을 피하주사한다. 2. 배란유도 : 보통 초산류프로렐린으로서 1일 1회 1 mg(0.2 mL)을 피하주사하거나 1일 2회로 나누어 12시간마다 0.5 mg씩 피하주사한다. 환자에 따라 조절할 수 있다. (이하 생략)	1. 전립선암 : 보통 류프로렐린아세트산염으로서 1일 1회 1 mg(0.2 mL)을 피하주사한다. 2. 배란유도 : 보통 류프로렐린아세트산염으로서 1일 1회 1 mg(0.2 mL)을 피하주사하거나 1일 2회로 나누어 12시간마다 0.5 mg씩 피하주사한다. 환자에 따라 조절할 수 있다. (좌동)												
사용상의 주의사항	4. 이상반응 1) 전립선암 (1)-(6) 생략 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">이상반응</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">초산류프로렐린 (N=98)</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">DES (N=101)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">보고된 이상반응수</td> </tr> </table> (이하 생략)	이상반응	초산류프로렐린 (N=98)	DES (N=101)	보고된 이상반응수			4. 이상반응 1) 전립선암 (1)-(6) 좌동 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">이상반응</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">류프로렐린아세트산염 (N=98)</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">DES (N=101)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">보고된 이상반응수</td> </tr> </table> (좌동) 류프로렐린아세트산염 주사제의 다른 제형에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. ① 간장 : LDH 상승, 때때로 황달, AST, ALT, γ-GTP, ALP의 상승 ② 내분비계 : 얼굴 화끈거림, 열감, 때때로 두통, 안면홍조, 현기증, 발한, 성욕감퇴, 발기부전, 여성형유방, 고환위축, 회음부 불쾌감 ③ 근·골격계 : 때때로 관절통, 골통증, 어깨·허리·사지 등의 동통, 보행곤란, 드물게 근육통, 골밀도(bone mineral content)의 감소 ④ 피부 : 때때로 피부염, 두부발모, 진균성 피부감염 ⑤ 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 혈뇨, BUN의 상승, 배뇨곤란, 다뇨증 ⑥ 순환기계 : 때때로 심전도 이상, 심흉비 증대 ⑦ 혈액계 : 때때로 빈혈, 혈소판감소, 말초혈액순환장애	이상반응	류프로렐린아세트산염 (N=98)	DES (N=101)	보고된 이상반응수		
이상반응	초산류프로렐린 (N=98)	DES (N=101)												
보고된 이상반응수														
이상반응	류프로렐린아세트산염 (N=98)	DES (N=101)												
보고된 이상반응수														

	<p>2) 배란유도 생략</p> <p>3) 시판후 조사 이 약 또는 초산류프로렐린 주사제의 다른 제형에서 다음의 이상반응이 관찰되었다. 류프로렐린은 다양한 적응증이 있으므로 이러한 이상반응의 일부는 모든 환자에게 적용되지 않을 수 있다. 이러한 이상반응의 대부분이 인과관계가 확립되지 않았다.</p> <p>(1) 전신 : 복부비대, 무력증, 추위, 발열, 전신통증, 두통, 감염, 염증, 광과민반응, 부종(관자뼈), 황달</p> <p>(2) 심혈관계 : 협심증, 서맥, 심장부정맥, 울혈성심부전, ECG 변화/허혈, 고혈압, 저혈압, 잡음, 심근경색, 정맥염, 폐색전, 뇌경색, 뇌졸중, 실신, 빈맥, 혈전증, 일과성허혈발작, 정맥류</p> <p>(3)-(17) 생략</p> <p>5. 일반적 주의 1) - 3) 좌동</p>	<p>⑧ 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 드물게 설사</p> <p>⑨ 과민반응 : 때때로 발진, 가려움증</p> <p>⑩ 주사부위 : 흔하게 주사부위 부종, 때때로 통증, 경화, 발적 등의 주사부위 반응, 주사부위자극, 드물게 농양</p> <p>⑪ 기타 : 흔하게 체중감소, 때때로 부종, 흉부압박감, 추위, 권태감, 입술·사지마비, 체중증가, 감각이상, 난청, 이명, 발열, 총 콜레스테롤 상승, 트리글리세리드 상승, 요산 상승, 고칼륨혈증, 혈당 상승, 단백뇨, 망상적혈구수 증가, 드물게 무력감, 전신통증, 호흡곤란, 협심증, 심장부정맥, 불면, 객혈, 요절박, 고환통, 인후 경결절</p> <p>2) 배란유도 좌동</p> <p>3) 시판후 조사 이 약 또는 <u>류프로렐린아세트산염</u> 주사제의 다른 제형에서 다음의 이상반응이 관찰되었다. 류프로렐린은 다양한 적응증이 있으므로 이러한 이상반응의 일부는 모든 환자에게 적용되지 않을 수 있다. 이러한 이상반응의 대부분이 인과관계가 확립되지 않았다.</p> <p>(1) 전신 : 복부비대, 무력증, 추위, 발열, 전신통증, 두통, 감염, 염증, 광과민반응, 부종(관자뼈), 황달, <u>중증 간 손상</u></p> <p>(2) 심혈관계 : <u>급성심장사</u>, 협심증, 서맥, 심장부정맥, 울혈성심부전, ECG 변화/허혈, 고혈압, 저혈압, 잡음, 심근경색, 정맥염, 폐색전, 뇌경색, 뇌졸중, 실신, 빈맥, 혈전증, 일과성허혈발작, 정맥류</p> <p>(3)-(17) 좌동</p> <p>5. 일반적 주의 1) - 3) 좌동</p>
--	---	--

4) 전립선암

(1) 전립선 특이항원 뿐만 아니라 혈청테스토스테론 농도와 산성인산분해효소를 측정하여 초산류프로렐린에 대한 반응을 모니터링해야 한다. 환자의 대부분이 투여 첫 주에는 테스토스테론 농도가 기저선보다 증가하지만 처치 후 2주 말에는 기저선 또는 이하로 감소한다. 2주 내지 4주 이내에 거세 농도에 도달하며 이는 환자가 이 약을 정기적으로 투여받는 한 유지된다.

6. 상호작용

이 약의 약동학을 근거로 한 약물 상호작용 연구는 실시되지 않았다. 그러나 초산류프로렐린은 펩티드로서 시토크롬 P450효소가 아닌 펩티드분해효소에 의해 분해되며 단백질합율이 46%밖에 되지 않으므로 약물상호작용이 발생할 것으로 예상되지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 좌동
- 2) 랫트와 토끼에 대해 초산류프로렐린의 기형유발 작용이 평가되었다.
- 3) 생략

9. 과량투여시의 처치

체중 kg당 용량으로 표시한 사람 투여권장량의 약 133배에 해당하는 용량을 랫트에 피하주사한 결과 호흡곤란, 활성감소 및 주사부위의 국소자극이 야기되었다. 그러나 임상적으로 이러한 현상이 나타난 예는 없다. 초산류프로렐린에 대한 초기 임상시험에서 1일 20 mg의 고용량을 2년간 투여했어도, 1일 1 mg 용량 투여 시 발생하는 이상반응과 다른 이상반응이 유발되지는 않았다.

4) 전립선암

(1) 전립선 특이항원 뿐만 아니라 혈청테스토스테론 농도와 산성인산분해효소를 측정하여 류프로렐린아세트산염에 대한 반응을 모니터링해야 한다. 환자의 대부분이 투여 첫 주에는 테스토스테론 농도가 기저선보다 증가하지만 처치 후 2주 말에는 기저선 또는 이하로 감소한다. 2주 내지 4주 이내에 거세 농도에 도달하며 이는 환자가 이 약을 정기적으로 투여받는 한 유지된다.

6. 상호작용

이 약의 약동학을 근거로 한 약물 상호작용 연구는 실시되지 않았다. 그러나 류프로렐린아세트산염은 펩티드로서 시토크롬 P450효소가 아닌 펩티드분해효소에 의해 분해되며 단백질합율이 46%밖에 되지 않으므로 약물상호작용이 발생할 것으로 예상되지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 좌동
- 2) 랫트와 토끼에 대해 류프로렐린아세트산염의 기형유발 작용이 평가되었다.
- 3) 좌동

9. 과량투여시의 처치

체중 kg당 용량으로 표시한 사람 투여권장량의 약 133배에 해당하는 용량을 랫트에 피하주사한 결과 호흡곤란, 활성감소 및 주사부위의 국소자극이 야기되었다. 그러나 임상적으로 이러한 현상이 나타난 예는 없다. 류프로렐린아세트산염에 대한 초기 임상시험에서 1일 20 mg의 고용량을 2년간 투여했어도, 1일 1 mg 용량 투여 시 발생하는 이상반응과 다른 이상반응이 유발되지는 않았다.

<p>12. 기타</p> <p>1) 랫트와 마우스에 대해 2년간 발암성 시험을 실시하였다. 랫트에 대해 체중 kg당 고용량(0.6~4 mg)을 매일 피하주사 시 24개월째에 용량-관련된 양성 뇌하수체 증식과 양성 뇌하수체 샘종 증가가 관찰되었다. 용량 관련성은 없으나 암컷은 췌장 섬세포(islet-cell) 샘종이, 수컷은 고환 간질세포 샘종(저용량군에서 최대 발생)이 유의적으로 증가했다. 마우스에 대해 1일 체중 kg당 60 mg의 고용량을 2년간 투여 시 뇌하수체 이상이 관찰되지 않았다. 환자에서 명백한 뇌하수체 이상 없이 초산류프로렐린으로서 1일 10 mg의 고용량을 3년간 투여하고 1일 20 mg의 고용량을 2년간 투여했다.</p>	<p>12. 기타</p> <p>1) 랫트와 마우스에 대해 2년간 발암성 시험을 실시하였다. 랫트에 대해 체중 kg당 고용량(0.6~4 mg)을 매일 피하주사 시 24개월째에 용량-관련된 양성 뇌하수체 증식과 양성 뇌하수체 샘종 증가가 관찰되었다. 용량 관련성은 없으나 암컷은 췌장 섬세포(islet-cell) 샘종이, 수컷은 고환 간질세포 샘종(저용량군에서 최대 발생)이 유의적으로 증가했다. 마우스에 대해 1일 체중 kg당 60 mg의 고용량을 2년간 투여 시 뇌하수체 이상이 관찰되지 않았다. 환자에서 명백한 뇌하수체 이상 없이 류프로렐린아세트산염으로서 1일 10 mg의 고용량을 3년간 투여하고 1일 20 mg의 고용량을 2년간 투여했다.</p>
---	--