

로이나제[®] 주 Leunase[®] inj

(엘-아스파라기나제) 항악성종양효소제제

【제품개요】

로이나제주는 일본 Kyowa Hakko (현:Kyowa Hakko Kirin)사가 세계 최초로 제제화에 성공한 효소형태의 항악성 종양치료제로서 326개의 아미노산으로 구성되어 있습니다. 기존 항암화학요법제와는 전혀 다른 기전을 통해 급성 백혈병, 악성임파종, 타체에 의해 잘 낫지 않는 임파성 백혈병에 치료효과를 나타냅니다.

【원료약품 및 분량】 1 바이알 중

(유효성분)엘-아스파라기나제 (별류).....10,000 K.U. (Kyowa Unit)
 ※ 1 K.U.는 37℃에서 1분당 1 μmol의 L-asparagine을 암모니아와 aspartic acid 로 가수 분해하는데 필요한 효소의 양으로 정의된다.

【성상】

흰색의 결정성 분말이 무색 투명한 바이알에 든 쓸 때 녹여 쓰는 주사제, 물에 용해 후에는 무색 투명한 액이다.

【효능·효과】

급·만성 백혈병, 악성 임파종

【용법·용량】

통상 체중 1kg 당 50~200 K.U.를 연일 또는 격일로 점적 정주합니다.
 연령, 증상에 따라 적정 증감합니다.

▶용액 제조법

- 1) 주사액 조제시 로이나제 주를 먼저 주사용수 2~5mL에 용해하십시오.
- 2) 주사용수에 용해한 로이나제 주를 생리식염수나 포도당주사액 등의 보액 200~500mL에 희석한 후 점적 정주로 투여하십시오.
- 3) 근육주사시 심한 통증이 유발될 수 있으므로 가능한 점적 정주를 이용하시기 바랍니다.
- 4) 본 제를 주사용수에 용해하지 않고 생리식염수 및 기타 보액에 직접 용해시 백탁부유물이 생성될 수 있습니다.
- 5) 용해 후 단시간 내에 부유물이 생성될 수 있으므로 사용 직전에 용해하시기 바랍니다.
- 6) 확대하지 않고 쉽게 육안으로 확인 가능한 혼탁물이나 불용성 물질이 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 7) 본 제는 1회 투여용이므로 분할사용하지 마십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 이 약에 대하여 심한 과민증의 기원력 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 간장애 환자
 - 2) 신장애 환자
 - 3) 골수기능 억제 환자
 - 4) 감염증 합병 환자
 - 5) 수두환자(치명적인 전신장애가 나타날 가능성이 있습니다.)
3. 이상반응
 - 1) 아나필락시스 및 중대한 알레르기반응: 때때로 쇼크증상 및 발진 등이 나타날 수 있으며 의식혼탁, 경련, 혈압저하, 호흡곤란, 오한, 발열, 구토, 두드러기, 혈관 부종 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 에피네프린, 항히스타민제, 코르티코스테로이드제 투여 등의 적절한 조치를 취합니다.
 - 2) 혈 액 : 혈소판 감소, 출혈, 피브리노겐 감소, 프로트롬빈 감소, 빈혈 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 간 장 : 간부전 등의 중증의 간장애가 생길 수 있으므로 간기능 검사 등 환자상태를 세밀하게 관찰하고 이상을 발견시에는 투여중지하고 적절한 조치를 하십시오. 간장애, 지방간, 고암모니아혈증 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 신 장 : 단백뇨, 이뇨부전, 질소혈증, 부종 등이 나타나는 경우가 있습니다.
 - 5) 체 장 : 심한 급성췌염, 췌대분비 기능장애(췌장량게르한스선염)에 의해 당뇨병이 나타나는 경우가 있으므로 주의깊게 관찰하고, 이상이 나타나는 경우에는 적절한 조치를 하십시오.
 - 6) 뇌 : 광범위한 뇌 기질적 장애가 생겨 사망했다는 보고가 있습니다.
 - 7) 소화기계 : 식욕부진, 구역·구토, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 정신신경계 : 권태감, 두통, 때때로 졸음, 불안, 방향감각상실, 의식장애, 혼수 등이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 기 타 : 발열, 혈관통, 내당능 이상 등이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 국내 시판 후 조사: 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 *아나필락시스

4. 일반적 주의

- 1) 골수기능억제 등의 심한 부작용이 일어나므로 자주 임상검사(혈액검사, 간기능, 신기능 검사 등)를 행하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰합니다. 이상이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 조치를 합니다. 사용이 장기간 지속되면 부작용이 강하게 나타나며, 지연성이 시간에 따라 변하므로 투여는 신중히 합니다.
- 2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 세심한 주의를 합니다.
- 3) 어린이에 투여할 경우 부작용에 특히 주의하며 신중히 투여합니다.
- 4) 어린이 및 생식가능한 연령의 환자에 투여할 필요가 있는 경우에는 성선(性腺)에 대한 영향을 고려합니다.
5. 임부·수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 최기형 작용이 보고되어 있으므로, 임부 또는 임신 가능한 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 2) 수유중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지합니다.
6. 적용상의 주의
 - 1) 1~10K.U.를 함유하는 생리식염수 0.1ml를 피내에 주사하고, 30분~수 시간 동안 이상이 없는가를 확인합니다.
 - 2) 점적정주로만 사용합니다.
 - 3) 용해 후 빨리 사용합니다.

【약리작용 및 독성작용】

1. 약리작용
 - 1) 로이나제 주는 혈중의 L-Asparagine을 분해하여 감소시키므로 L-Asparagine을 필수영양소로 하는 각종의 악성종양세포는 영양장애를 일으켜 증식이 억제됩니다. 그러나 인체는 Asparagine을 합성하기 때문에 정상세포에는 별영향이 없습니다.
 - 2) 로이나제 주는 특히 소아의 급성 임파성 백혈병에 효과를 나타냅니다.
 - 3) 로이나제 주는 타제와 교차반응이 없고 독특한 작용을 갖고 있어 타제에 저항성인 임파성 백혈병에도 효과를 나타냅니다.
2. 독성작용 (LD₅₀×10⁴K.U./kg)

실험동물	투여경로	정주	피하	복강
마우스		95.7	210	240
랫트		33.3	36.1	36.1

【저장 방법】

밀봉용기, 냉소(1~15℃)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 : 2018.12.17

제조사

Nipro Pharma Corporation, Odate Plant
 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-Shi, Akita, Japan

수입판매자

한국료외히코기린(주)

서울시 강남구 논현로 430(역삼동), 11층(아세아타워빌딩)