2018-334
ZLDI.180807.M

1년 1회 투여, 남녀 모두, 주요부위 골절위험 감소

Product Information

[주성분] 졸레드론산 5mg/100mL [효능·효과] 1. 골다공증의 치료 1)폐경후 여성에서의 대퇴골, 척추 및 비척추 골다공증성 골절의 발생율 감소 2)저충격 고관절 골절 후 새로운 골절 발생율 감소 3)남성의 골다공증 치료 2. 폐경 후 여성의 골다공증 예방 3. 글루코코르티코이드에 의한 골다공증의 치료 및 예방 4. 골파제트병의 치료 [용법용량] 이 약 투여는 venflex infusion line을 통해 일정한 속도로 점적 정맥주사한다. 주사 시간은 15분 이상이어야 한다. 이 약 투여 전후 환자에게 충분히 수분이 공급되도록 한다. 이는 고령자나 이뇨제를 투여 받고 있는 환자의 경우 특히 중요하다. 1. 골다공증의 치료/글루코코르티코이드에 의한 골다공증의 치료 및 예방 –권장용량은 1년 1회, 졸레드론산으로서 5 mg을 15분 이상 점적 정맥주사한다. –골다공증의 치료와 저칼슘혈증의 위험을 감소시키기 위해 음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. –일 평균 1,200 mg의 칼슘과 800 ~ 1,000 IU의 비타민D가 권장된다. –고관절 골절 후 환자는 치료 후 2주 이상 경과한 뒤 이 약을 투여하는 것이 추천되며, 이 약 투여 전 부하용량으로 비타민D 50,000 ~ 125,000 IU를 경구 또는 근육주사로 투여하는 것을 권장한다. 부하용량 투여 후부터 이 약 투여 전까지 최소 14일 동안 매일 칼슘 1,000 ~ 1,500 mg 및 비타민D 800 ~ 1,200 IU를 복용한다. 2. 폐경 후 여성의 골다공증 예방 –권장용량은 2년 1회, 졸레드론산으로서 5 mg을 15분 이상 점적 정맥주사한다. –음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. –폐경 후 여성은 1일 평균 1,200 mg의 칼슘과 800 ~ 1,000 IU의 비타민D가 요구된다. 3. 골파제트병의 치료 –권장용량은 이 약으로서 5 mg을 15분 이상 단회 점적 정맥주사한다. 골파제트병 치료경험이 있는 의사에 의해 처방되어야 한다. –골전환율 상승은 골파제트병의 주요 증상 중 하나이다. 따라서 골파제트병 환자에게는 이 약 투여 시작 후 10일 동안은 환자들에게 칼슘 500 mg에 해당하는 양의 칼슘보충제를 1일 2회 섭취하도록 할 것을 권장한다. 또한 이 약 투여 시 비타민D를 병용투여할 것을 권장한다. –골파제트병의 재치료: 골파제트병 환자에 이 약을 투여하기 시작하면 연장된 질환 억제 상태가 관찰된다. 골파제트병의 재치료는 이 약의 최초 투여 후 1년 이상 지난 후 이 약 5 mg을 재투여 한다. 골파제트병의 재치료에 대한 이용할 수 있는 자료는 제한적이다. 4. 신장애 환자: 크레아티닌청소율 35 mL/min 미만인 환자에 대해서는 사용해서는 안된다. 크레아티닌청소율이 35 mL/min 이상인 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 5. 간장애 환자: 간장애 환자에 대한 임상시험 경험은 없으나 간으로 대사되지 않고 담즙으로 배설되지 않아 간기능 저하로 인한 약동학적 영향이 없을 것으로 예상되어 용량조절이 필요하지 않다. 6. 고령자(65세 이상): 이 약의 생체이용률, 분포, 배설은 고령자에서도 성인과 유사하게 나타났으므로 용량 조절이 필요하지 않다. 7. 소아: 이 약은 18세 미만의 소아에 대해서는 임상시험 경험이 없으므로 사용해서는 안 된다. [사용상의 주의사항] 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 비스포스포네이트 계열의 약에 과민반응이 있는 환자 2) 저칼슘혈증 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 크레아티닌청소율 30 mL/min 미만인 중증의 신손상 환자에 대한 임상 경험이 없으므로 이러한 환자에 대해서는 투여가 권장되지 않는다. 환자는 이 약을 투여받기 전에 혈청 크레아티닌을 측정해야 한다. 2) 저칼슘혈증의 병력이 있는 환자의 경우는 이 약으로 치료를 시작하기 전에 충분히 칼슘과 비타민D를 섭취하도록 한다. 다른 미네랄 대사 관련 이상을 지닌 환자들 역시 이 약 투여 전에 그 상태를 조절하도록 한다. (예: 부갑상선 예비력 감소, 장 칼슘 흡수장애) 의사는 이러한 환자에게 임상 모니터링을 고려해야한다. 3) 골다공증을 지닌 여성에서 음식 섭취가 불충분한 경우, 적절한 칼슘과 비타민D의 섭취가 중요하다. 4) 이 약은 항암제로 사용되는 조메타(졸레드론산)와 동일한 주성분을 지니고 있으므로 조메타를 투여 받는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. * 처방하시기 전 상세 제품정보를 참조하시기 바랍니다.

- 골다공증 환자를 위한 1년 1회 Solution[1]
- 폐경후 골다공증 환자의 **주요부위 골절 위험 감소**[2]
- 고관절 골절 후 **재골절 및 사망 위험 감소**[3]
- **남성 골다공증 환자**의 척추 골절 발생 위험 감소[4]
- **글루코코르티코이드에 의한 골다공증**의 치료/예방[1,5]

Ref.> 1. 대웅졸레드론산주사액 제품설명서_식약처 허가사항. 2. Black DM, et al. *N Engl J Med.* 2007;356(18):1809–1822.
3. Lyles KW, et al. *N Engl J Med.* 2007;357(18):1799–1809. 4. Boonen S, et al. *N Engl J Med.* 2012;367(18):1714–1723.
5. Reid DM, et al. *Lancet.* 2009;373(9671):1253-1263.

1년 1회, 남녀 모두, 주요부위 골절위험 감소
대웅 졸레드론산® 주
Zoledronic acid 5mg/100mL

대웅제약 ㈜대웅제약 서울시 강남구 봉은사로 114길 12 대웅제약빌딩 / TEL : (02) 550–8800, 수신자부담 080–550–8308~9