

	신체기관	이상사례	빈도
감염		상기도감염 <p>요로감염 <p>단독 <p>봉와직염 <p>인두염 <p>패혈증</p></p></p></p></p>	흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔하지 않음</p></p></p></p></p>
양성, 악성 및 상세불명 종양(남 및 여성 포함)		악성 종양 진행 <p>종양 진행</p>	알려지지 않음 <p>알려지지 않음</p>
혈액 및 림프계		혈성 호중구감소증 <p>빈혈 <p>호중구감소증 <p>백혈구수 감소/백혈구감소증 <p>혈소판감소증 <p>저프로트롬빈혈증 <p>면역성혈소판감소증</p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음</p></p></p></p></p></p>
면역계		과민증 <p>‘아나필락시스성 반응 <p>‘아나필락시스 쇼크</p></p>	흔함 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음</p></p>
대사 및 영양		저중감소 <p>식욕부진 <p>과갈륨혈증</p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>알려지지 않음</p></p>
정신계		불면 <p>우울 <p>비정상적 사고</p></p>	매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함</p></p></p>
신경계		‘진진 <p>어지러움 <p>두통 <p>지각이상 <p>마각이상 <p>말초 신경병증 <p>근육긴장항진 <p>졸음 <p>운동실조 <p>마비 <p>뇌부종</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>알려지지 않음</p></p></p></p></p></p></p></p>
눈의 이상		결막염 <p>눈물샘가 <p>안근조 <p>유두부종 <p>망막출혈</p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음</p></p></p></p>
귀 및 미로 장애		난청	흔하지 않음
심장		‘혈압감소 <p>‘혈압상승 <p>‘불규칙한 심장박동 <p>‘심계항진 <p>‘심장조동 <p>박출계수 감소* <p>‘심부전(울혈성) <p>‘상심실성빈맥 <p>심근병증 <p>심낭삼출 <p>심인성 쇼크 <p>심낭염 <p>서맥 <p>분마율(Gallop rhythm)이 나타남</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>
혈관계		안면홍조 <p>‘저혈압 <p>혈관확장</p></p>	매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함</p></p>
호흡기, 흉곽 및 종격동		‘천명 <p>‘호흡곤란 <p>기침 <p>코피 <p>콧물 <p>‘폐렴 <p>천식 <p>폐이상 <p>‘흉막 삼출 <p>간질성 폐렴 <p>‘폐성유증 <p>‘호흡부전 <p>‘호흡기능상실 <p>‘폐천윤 <p>‘급성 폐부종 <p>‘급성 호흡곤란 증후군 <p>‘기관지연축 <p>‘지산소증 <p>‘산소포화도 감소 <p>후두부종 <p>기초호흡 <p>폐부종 <p>간질성 폐질환</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음 <p>알려지지 않음</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>
위장관계		설사 <p>구토 <p>오심 <p>‘입술 부종 <p>복통 <p>소화불량 <p>변비 <p>구내염 <p>헤장염 <p>치질 <p>임진조</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함</p></p></p></p></p></p></p></p></p>
간담도		간세포손상 <p>간염 <p>간암통 <p>간담도 <p>황달 <p>간부전</p></p></p></p></p>	흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>드문 <p>알려지지 않음</p></p></p></p>
피부 및 피하조직		홍반 <p>발진 <p>‘인면부종 <p>말초종 <p>손발톱 이상 <p>수족중후군 <p>여드름 <p>피부건조 <p>반상출혈 <p>다한증 <p>반구진성 발진 <p>소양증 <p>손톱 부서짐 <p>피부염 <p>두드러기 <p>혈관부종</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>알려지지 않음</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>
근골격 및 연결조직		관절염 <p>‘근긴장 <p>근육통 <p>관절염 <p>요통 <p>뼈통증 <p>근육경련 <p>경부통 <p>사지통증</p></p></p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함</p></p></p></p></p></p>
비뇨기계		신장애 <p>악성 사구체신염</p>	흔함 <p>알려지지 않음</p>

## 1. 개요

1) **심기능 장애(Cardiac dysfunction)**

트라스투주맙 투여 시 율혈성 심부전(뉴욕심장학회(NYHA)등급 2~4등급) 또는 무중성 심기능 장애의 위험이 증가한다. 특히, 인트라사이클린독스루비신이나 에피루비신을 포함한 화학요법 후, 트라스투주맙 단독 또는 파클리탁셀이나 도세탁셀과 병용투여 받은 환자에서 이러한 사례가 관찰되었다. 그 정도는 중등도~중증이었으며 사망과 관련이 있었다. 또한 심질환 위험성이 큰 환자고혈압, 입증된 관상동맥질환, 울혈성 심부전, 이원기 장애, 55% 미만 LVEF, 고령자에 투여 시 주의를 기울여야 한다. 트라스투주맙의 치료대상환자, 특히 이전에 인트라사이클린 및 싸이클로포스파미드를 투여 받은 환자는 치료제기 전에 병력 및 신체검사외 ECG, 심초음파도, MUGA scan 또는 MRI등의 심기능을 평가해야 한다. 트라스투주맙 투여를 결정하기 전에 주의 깊게 위험-유익성에 대한 평가를 내려야 한다.

집단 약동학 모델 시뮬레이션에 따르면 트라스투주맙 투여 중단 후 7개월까지 트라스투주맙이 순환기에 존재할 수 있다. 트라스투주맙 투여 중단 후 인트라사이클린을 투여 받은 환자에서 심기능 장애가 증가할 수 있다. 가능하다면 전문의는 트라스투주맙 투여 중단일로부터 7개월까지 인트라사이클린이 포함된 치료요법을 피하도록 해야 하며 인트라사이클린을 투여하는 경우 심장기능을 주의 깊게 모니터링해야 한다.

치료 전 검사 시 심혈관계 문제가 있는 환자의 경우 일반적인 심장 평가가 고려되어야 하며, 치료 중에는 심장기능을 모니터링해야 한다(예, 매 3개월마다). 모니터링을 통해 심기능장애를 나타내는 환자를 발견할 수 있다. 무중후성 심기능장애는 더 빈번한 모니터링을 통해 알아낼 수 있다(예, 매 6~9주마다). 좌심박출률(LVEF)이 지속적으로 감소된 환자가 계속 무중후성일 경우 트라스투주맙의 임상적 이점이 없다면 전문의는 트라스투주맙의 투여 중지를 고려해야 한다. 조기유방암 환자에서 LVEF가 55% 이하인 경우 치료 시 주의를 기울여야 한다. LVEF 패선제가 치료 전 수치에서 10 ejection point 및 50% 미만으로 떨어졌을 때, 트라스투주맙 투여를 중단하고 약 3주 이내에 LVEF 를 다시 평가해야한다. LVEF가 개선되지 않거나 감소할 경우 또는 임상적으로 유의한 울혈성심부전이 발생할 경우 치료상 유익성이 위험을 상회하지 않는 한 트라스투주맙의 투여 중단을 심각하게 고려해야 한다. 이러한 환자의 경우 심장 전문의에 진료를 의뢰해야 하며 계속 관리되어야 한다.

트라스투주맙 투여 중 중후성 심부전이 발생할 경우 표준 요법으로 치료되어야 한다. 심기능 장애를 경험한 환자에서 트라스투주맙 투여의 지속 또는 재투여에 대한 안전성은 전향적으로 연구되지 않았다.

그러나 임상시험에서 심부전 또는 무중후성 심기능 장애가 발생한 대부분의 환자는 표준 요법으로 개선되었다. 표준요법은 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 차단제(ARB) 및 베타차단제를 포함하였다. 심장중상과 트라스투주맙 치료의 임상적 유익성을 함께 나타낸 환자 중 대부분은 추가 심장 증상 없이 트라스투주맙 투여를 계속 실시하였다.

– 전이성 유방암

트라스투주맙과 인트라사이클린은 전이성 유방암에서 동시에 투여하지 않는다. 기존에 인트라사이클린을 투여 받았던 전이성 유방암 환자의 경우에도 트라스투주맙과 인트라사이클린을 병용 투여 했을 때 보다는 그 위험도가 낮으나 트라스투주맙의 투여로 인한 심기능 장애의 위험이 있다.

– 조기 유방암

조기 유방암 환자의 경우 치료 전, 치료 중 매 3개월마다, 치료 종료 후 매 6개월마다 24개월까지 심장평가를 실시해야 한다. 인트라사이클린을 함유한 화학요법제를 투여 받는 환자는 추가적인 모니터링이 요구되고, 지속적인 LVEF 감소가 있는 경우 트라스투주맙의 치료 종료로부터 5년 이상 해마다 모니터링 해야 한다.

조기 유방암 환자를 대상으로 한 임상시험에서, 심근경색 병력이 있는 환자, 약물치료가 필요한 협심증환자, 율혈성 심부전(NYHA II–IV) 이 있거나 병력이 있는 환자, 55%미만 LVEF, 기타 심장병증, 약물치료가 필요한 부장맥환자, 임상적으로 유의한 판막질환환자, 조절이 어려운 고혈압환자던, 표준 약물 치료로 조절 가능할 경우 임상시험 참여 가능), 혈액학적 신남상환자(자Hemodynamic effective pericardial effusion)는 제외되었기 때문에 이 환자들에 대한 유익성/위험 비율에 대한 자료가 없다. 따라서 이러한 환자에서 트라스투주맙 투여는 권장되지 않는다.

– 보조요법 치료

트라스투주맙과 인트라사이클린 약물은 보조요법 치료에서 동시에 투여하지 않는다.

조기 유방암 환자에서 도세탁셀과 카보플리딘의 비-인트라사이클린 요법과 트라스투주맙 병용투여 시에 비해 인트라사이클린 포함 요법 후 트라스투주맙 병용투여 시 중후성 심장 이상사례의 발생률 증가가 관찰되었으며 이러한 증가는 탁산계 약물에 이어 순차적으로 투여시 보다 탁산계 약물과 병용투여 시 더욱 현저했다. 사용된 요법에 상관없이, 대부분의 중후성 심장 이상사례는 첫 18개월 이내에 발생하였다.

중앙 추적조사기간이 5.5년되었던 3개 주요 임상시험 중 하나(BCIRG006)에서 중후성 심장 이상사례나 LVEF 이상사례의 누적 발생률의 지속적인 증가가 나머지 두 대조군(인트라사이클린+싸이클로포스파미드 투여 후 탁산 투여, 탁산+카보플리딘+트라스투주맙)에서 약 1%에 비해 인트라사이클린 투여 후 탁산과 트라스투주맙을 병용한 군에서 최대 2.37%로 관찰되었다. 보조요법에 관한 임상시험에서 확인된 심장 이상사례의 위험 요인은 고령(≥50세), 트라스투주맙 투여 전 낮은 LVEF(≤55%) 또는 LVEF의 감소(10–15 point), 파클리탁셀투여 시작 전/후 낮은 LVEF(≤55%), 트라스투주맙 투여, 항고혈압 약물 이전 투여 또는 병용투여였다. 보조요법이 끝난 후 트라스투주맙을 투여하는 환자에서, 트라스투주맙 투여 전 축적된 인트라사이클린 및 체질량지수(BMI)가 25kg/m<sup>2</sup>을 넘는 경우 심기능 장애의 위험이 있었다.

– 수술 전 보조요법/수술 후 보조요법

수술 전 보조요법/수술 후 보조요법 치료에 적합한 조기 유방암 환자에서, 트라스투주맙은 화학요법제 치료를 받지 않은 환자에 대해 저용량의 인트라사이클린 요법과 동시 투여할 수 있다(최대 누적용량 : 독스루비신 180mg/m<sup>2</sup>, 에피루비신 : 360mg/m<sup>2</sup>). 수술 전 보조요법 치료에서 저용량의 인트라사이클린과 트라스투주맙을 동시에 투여받은 환자는 수술 후에 추가적인 세포독성 화학요법제를 투여하지 않는다. 기타 상황에서 추가적인 세포독성 화학요법제의 필요성은 개개 요인에 따라 결정한다. 현재 저용량의 인트라사이클린과 트라스투주맙을 동시에 투여한 경험은 제한적이다. 임상시험에서, 트라스투주맙은 수술전 보조요법으로 인트라사이클린(독스루비신의 누적 용량 180mg/m<sup>2</sup> 또는 에피루비신 300mg/m<sup>2</sup>) 3~4주기 투여를 포함한 수술 전 보조 화학요법제와 병용하여 하였다. 중후성의 심장 기능 장애는 트라스투주맙 투여 군에서 낮았다(115명 중 2명, 1.7%). 65세 이상 그룹의 임상 경험이 제한적이기 때문에 수술전/수술 후 보조요법 치료에서 65세 이상인 환자에게는 권장하지 않는다.

2) **주입관련 반응, 알려지않 반응 및 과민 반응**

트라스투주맙 투여 시 주입관련반응이 발생하는 것으로 알려져 있다. 주입관련반응은 과민반응과 임상적으로 구별하기 어려울 수 있다. 주입관련 반응의 발생 위험을 감소시키기 위해 전 처치를 할 수도 있다. 트라스투주맙 주입에 따라 보고된 증대된 이상사례로 호흡곤란, 저혈압, 천명, 고혈압, 기관지연축, 심실위부정빈맥, 산소 포화도 감소, 아나필락시스, 호흡곤란 증후군, 두드러기, 혈관부종이 있다. 이러한 이상사례의 대부분은 초회 주입 중 또는 초회 주입 시작으로부터 2.5시간 이내에 발생하였다. 주입관련 반응이 나타나면 트라스투주맙의 주입을 중단시키거나 주입속도를 감소시키고 증상이 소실될 때까지 환자를 모니터링 해야 한다. 대부분의 환자에서 증상이 소실되었고 이후 트라스투주맙의 주입을 재개하였다. 환자에 주입관련 반응이 나타나지는 관찰해야 하며, 메페리딘 또는 파라세타몰과 같은 진통/해열제나 디펜하이드라민과 같은 항히스타민제로 이러한 증상을 치료할 수 있다.

중대한 이상사례는 산소, 베타작용제, 코르티코스테로이드와 같은 보조 치료를 통해 성공적으로 치료되었다. 드물게 이러한 반응은 치명적인 결과를 초래하는 임상 경과와 관련이 있었다. 진행성 종양의 합병증 및 동반질환으로 인해 안정 시 호흡곤란인 환자는 치명적인 주입관련 반응의 위험이 증가될 수 있으므로 이러한 환자들에게는 트라스투주맙을 투여하지 않는다. 초기 개선 후 임상적 악화 및 급격한 임상적 악화를 동반한 지연 반응이 보고되었다. 주입 후 수 시간에서 일주일 이내에 사망이 발생하기도 했다. 매우 드물게 트라스투주맙 주입 시작으로부터 6시간 이상 지난 후 주입반응 또는 폐 증상이 발생하기도 했다. 환자에게 이러한 지연성 반응의 가능성을 경고해야 하며 증상이 발생되었을 경우 전문의에게 연락하도록 해야 한다.

3) **폐 이상사례**

드물게 중증 폐이상사례가 트라스투주맙의 시판후조사에서 보고되었으며 이는 때때로 치명적일 수도 있다. 이러한 이상사례로 폐침윤을 포함한 간질성 폐질환, 급성 호흡곤란 증후군, 폐렴, 간질성 폐렴, 흉막 삼출, 호흡곤란, 급성 폐부종 및 호흡부전 등이 보고되었다. 간질성 폐질환과 연관된 위험 요소로는 탁산계 약물, 젠티마이, 비노렐빈, 방사선요법과 같이 이러한 질환과 연관이 있는 것으로 알려진 여타의 항종양약물 요법을 이전에 투여 받았거나 동시에 투여하는 경우가 있다. 이는 주입관련 이상사례의 일부이거나나 지연형 이상 사례와 함께 나타날 수 있다. 전이성 악성종양과 그에 따른 합병증의 발병으로 인해 안정 시 호흡곤란을 나타내는 환자는 폐질환의 위험성이 증가할 수 있다. 따라서 이러한 환자에 허셉틴을 투여하지 않는다. 폐렴환자, 특히 탁산계 약물을 병용 투여하는 경우 주의해야 한다.

4) **벤질알코올은 미숙아에게서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.(허주마주 440mg에 한함)**

--	--	--	--

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 트라스투주맙, 설치류 유래 단백질 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
- 진행성 악성종양에 의한 중증 안정 시 호흡곤란 또는 산소보충이 필요한 환자
- 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다, 허주마주 440mg에 한함)

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 인트라사이클린계 약물을 투여 중인 환자 또는 이전에 치료 경험이 있는 환자(심부전 등의 심장장애가 나타나기 쉽다)
- 흉부 방사능을 조사 중인 환자(심부전 등의 심장장애가 나타나기 쉽다)
- 심부전 증상이 있는 환자(증상이 악화될 우려가 있다)
- 관상동맥질환(심근경색, 협심증 등) 환자 또는 그 병력이 있는 환자(증상이 악화될 우려가 있다. 또는 심부전 등의 심장장애가 나타나기 쉽다)
- 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자(심부전 등의 심장장애가 나타나기 쉽다)
- 안정 시 호흡곤란(예 전이, 순환계 질환 등에 의한)이 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자(점적주입관련 반응이 증중화되기 쉽다)

## 4. 약물이상반응

1) 최근까지 트라스투주맙의 사용과 관련하여 보고된 가장 증대하고/또는 흔한 이상사례으로는 심기능 장애, 주입관련 반응, 혈액독성(특히, 호중구감소증), 감염 및 폐이상사례가 있다. 이상사례들은 다음의 빈도를 근거로 분류되었다: 매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100~<1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000~<1/100), 드문(≥1/10,000~<1/1,000), 매우 드물게(1/10,000), 알려지지 않음(현재의 데이터로는 추정할 수 없음). 각 빈도 그룹 내에서는 그 정도가 감소하는 순으로 이상사례를 제시하였다. 다음 표에 제시된 이상사례는 주요(pivotal) 임상시험 및 시판 후 환경에서 트라스투주맙과 화학요법의 병용 또는 트라스투주맙과 단독요법 시 보고된 이상사례들이다. 포함된 이상사례는 주요 임상시험에서 나타난 가장 높은 비율을 근거로 하고 있다.

표. 주요 임상시험(N=8396) 및 시판후 조사에서 트라스투주맙 단독요법 또는 화학요법과의 병용요법에서 보고된 이상사례

신체기관	이상사례	빈도
감염	감염 <p>비인두염 <p>호중구감소성 패혈증 <p>방광염 <p>대상포진 <p>인플루엔자 <p>부비동염 <p>피부 감염 <p>비염</p></p></p></p></p></p></p></p>	매우 흔함 <p>매우 흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함 <p>흔함</p></p></p></p></p></p></p>

<span></span>	<b>전문의약품</b> 분류번호 421	<span></span>
<b>정맥주사용</b>	작성일: 2017년 11월 09일	<span></span>
<b>허주마<sup>®</sup>주 440mg</b> (트라스투주맙) (단클론항체, 유전자재조합)		<span></span>
<b>Herzuma<sup>®</sup></b>		<span></span>
<b>정맥주사용, 전문의약품, 분류번호 421</b>		<span></span>

## 【 원료약품 및 그 분량 】

1 바이알 (1337.1 mg) 중

주성분: 트라스투주맙(단클론항체, 유전자재조합)(별규) (속주: CHO DG44, 벡터: pC178) ..... 440 mg

부형제: L-히스티딘염산염수화물(EP) ..... 9.9 mg

L-히스티딘(USP) ..... 6.4 mg

a,a-트레할로스이수화물(EP) ..... 879 mg

폴리소르베이트20(EP) ..... 1.8 mg

첨부용제 1바이알 (20mL) 중

1.1% 벤질알코올 용액(별규) (1.1% 벤질알코올을 함유) ..... 20 mL

## 【 성상 】

용해 후 투명에서 옅은 유백광을 띄며 무색에서 미황색 용액이 되는 백색에서 미황색의 동결건조 분말이 무색투명한 유리 바이알에 든 주사제

--	--	--	--

## 【 효능 · 효과 】

- 유방암

### ■ 전이성 유방암

HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein) 양성 전이성 유방암환자 치료에 다음과 같이 투여 한다.

- 전이성 질환에 대해 1회 또는 그 이상의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 환자에게는 단독투여
- 전이성 질환에 대해 화학요법 치료를 받은 적이 없는 환자에게는 파클리탁셀 또는 도세탁셀과 병용투여
- 이전에 트라스투주맙을 투여 받은 적이 없는 호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 환자에게 아로마타제 억제제와 병용 투여

### ■ 조기 유방암

HER2 양성 조기 유방암환자 치료에 다음과 같이 투여한다.

- 수술 전 또는 후 화학요법(필요시 방사선요법)을 받은 후
- 독스루비신 및 싸이클로포스파미드 보조화학요법 후 파클리탁셀 또는 도세탁셀과 병용투여
- 도세탁셀 및 카보플리딘 보조 화학요법과 병용투여
- 국소 진행성(염증성 포함) 질환 또는 직경 > 2cm인 종양에 대해 수술 전 보조요법(neoadjuvant)으로 이 약과 화학요법 병용투여 후 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 이 약 단독 투여

- 전이성 위암

전이성 질환으로 이전에 항암치료를 받은 적이 없는 HER2 양성 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암환자에 백금계 약물과 카페시타빈 또는 5-FU와 병용투여

--	--	--	--

## 【 용법 · 용량 】

트라스투주맙 치료를 시작하기 전 HER2 시험이 필수적이다.

트라스투주맙은 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 투여되어야 한다. 투여 전 투여하려는 제형이 환자에 처방된 것이 맞는지 제품 라벨을 확인하여야 한다. 이 약은 정맥주사용이다.

투약 오류를 방지하기 위해 조제해 투여하는 약이 캐시알라(트라스투주맙염산)가 아닌 트라스투주맙이 맞는지 바이알 라벨을 확인해야 한다.

- 유방암

### ■ 전이성 유방암

HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein) 양성 전이성 유방암 환자 치료에 다음과 같이 투여 한다. 이 약 단독요법 및 파클리탁셀, 도세탁셀, 아로마타제 억제제와의 병용요법 시 이 약의 권장용량은 다음과 같다.

### ▶ 1주 요법

초기부하용량 : 권장 초기부하용량은 4mg/kg이다.
유지용량 : 권장 유지용량은 매주 2mg/kg이외 초기부하용량 투여 1주일 후부터 투여를 시작한다.

### ▶ 3주 요법

초기부하용량 : 권장 초기부하용량은 8mg/kg이다.
유지용량 : 권장 유지용량은 6mg/kg이외 초기부하용량 투여 3주 후부터 투여를 시작한다.

### 도세탁셀과 파클리탁셀의 병용요법

이 약의 최초 투여시에는 이 약 투여 다음날에 파클리탁셀 또는 도세탁셀을 투여한다. 최초 투여에 내약성이 우수한 경우, 이후 투여시에는 이 약 투여후 즉시 파클리탁셀 또는 도세탁셀을 투여할 수 있다.

### 아로마타제 억제제와의 병용요법

이 약과 아로마타제 억제제는 첫날에 모두 투여한다(투여순서는 상관없음).

### ■ 조기 유방암

다음의 2가지 투여요법중 선택하여 투여할 수 있다.

### ▶ 3주 요법

초기 부하용량으로 8mg/kg을 투여하고 이후 매 3주마다 유지용량으로 6mg/kg을 투여한다.

### ▶ 1주 요법

인트라사이클린과 싸이클로포스파미드 병용 화학요법시후, 초기부하용량으로 4mg/kg을 투여하고 이후 1주 마다 2mg/kg을 유지용량으로 투여한다. 이때는 파클리탁셀과 병용투여한다.

- 전이성 위암

### ▶ 3주 요법

초기 부하용량으로 8mg/kg을 투여하고 이후 매 3주마다 유지용량으로 6mg/kg을 약 90분에 걸쳐 점적주입 한다. 초기 부하 용량에 내약성이 우수한 경우 유지용량은 30분에 걸쳐 주입할 수 있다.

- 유방암(조기 유방암 및 전이성 유방암) 및 전이성 위암

전이성 유방암이나 전이성 위암환자는 질병진행시까지 이 약을 투여한다. 조기 유방암의 경우는 1년 동안 또는 질병재발까지 이 약을 투여해야한다. 조기 유방암 치료를 1년 넘게 지속하는 것은 권장되지 않는다.

### 감량투여

임상시험 도중 감량투여가 이루어진 레는 없었다. 이 약에 의한 치료는 화학요법에 의해 유발된 가역성 골수억제기 동안 계속될 수 있으나 호중구 감소증의 합병증에 대해 주의 깊게 모니터링해야 한다. 파클리탁셀, 도세탁셀 또는 아로마타제 억제제의 감량 투여 또는 투여간격 연장에 대해서는 파클리탁셀, 도세탁셀 또는 아로마타제 억제제의 제품설명서를 참조한다. 좌심박출률(LVEF)이 치료 전 수치에서 10 ejection point 이상, 50% 미만으로 떨어졌을 때, 이 약 투여를 중단하고 약 3주 이내에 LVEF를 다시 평가해야한다. LVEF가 개선되지 않거나, 더 감소하거나 중후성 울혈성심부전이 발생하는 경우에는, 치료상 유익성이 위험성을 상회하지 않는다면, 이 약의 투여 중단을 심각하게 고려해야 한다.

### 투약일이 지났을 경우

만약 환자가 계획된 투약일로부터 1주 이하가 지났을 경우, 계획된 주기까지 기다리지 말고 가능한 한 빨리 유지용량(1주 요법 : 2mg/kg, 3주 요법 : 6mg/kg)으로 투여 받아야 한다. 이후부터는 그 시점을 기준으로 1주 요법은 7일, 3주 요법은 21일 후 유지용량을 투여한다.

만약 계획된 투약일로부터 1주를 초과하여 지났을 경우, 가능한 한 빨리 초기 부하용량(1주 요법 : 4mg/kg, 3주 요법 : 8mg/kg)을 약 90분에 걸쳐 재투여하여야 한다. 이후부터는 그 시점을 기준으로 1주 요법은 7일, 3주 요법은 21일 후 유지용량(1주 요법 : 2mg/kg, 3주 요법 : 6mg/kg)을 투여한다.

### 주입방법

이 약은 90분에 걸쳐 정맥주입한다. 이 약은 급속정맥주입(intravenous push or bolus)으로 투여해서는 안 된다. 초회 주입 시작 후 최소 6시간 및 유지용량 주입 시작 후 최소 2시간 동안 환자에서 발열 및 오한 또는 다른 주입관련 증상 등이 나타나지는 관찰해야 한다. 주입중단이나 주입속도 감소로 이러한 증상 조절을 도울 수 있다. 증상이 사라졌을 때 주입을 재개할 수 있다. 초기부하용량에 내약성이 우수한 경우 유지용량은 30분에 걸쳐 주입할 수 있다. 아나필락시스 등에 대비하기 위해 점적주입시 응급징비가 준비되어 있어야 한다.

## 【 사용상의 주의사항 】

이 약은 허셉틴주(트라스투주맙(단클론항체, 유전자재조합)를 대표약으로 한 동등생물의약품이다.

