

코셀루고® 복약 가이드



이 책자는 코셀루고®를 처방 받으시는 환자의 질환 관리를 위해 제작되었습니다.

또한, 이 책자의 저작권은 아스트라제네카에서 소유하고 있으며, 허가없이 무단 복제함은 법률로 금지되어 있습니다.

본 자료는 보건의료전문가의 진료 및 상담을 대신할 수 없으므로 필요 시 반드시 주치의와 상의해주시고.



1. 코셀루고®란 무엇인가요?

2. 코셀루고® 복용 팁

3. 코셀루고® 의 가능한 부작용



1. 코셀루고®란 무엇인가요?

코셀루고®(셀루메티닙)는 MEK 억제제라는 유형의 약물입니다. 종양 세포의 성장에 관여하는 특정 단백질을 억제합니다. 코셀루고®는 신경섬유종증 1형 (NF1)이라는 유전자의 변형에 의해 발생하는 총상 신경섬유종의 부피, 증식, 수 및 성장을 감소시킵니다.¹⁻³



코셀루고®는 증상이 있고 수술이 불가능한 총상 신경섬유종 (plexiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형인 만 3세 이상의 어린이를 치료하는데 사용됩니다.¹

코셀루고®의 작용 기전이나 이 약물이 왜 처방되었는지에 대한 질문이 있다면 의사에게 문의하십시오.¹

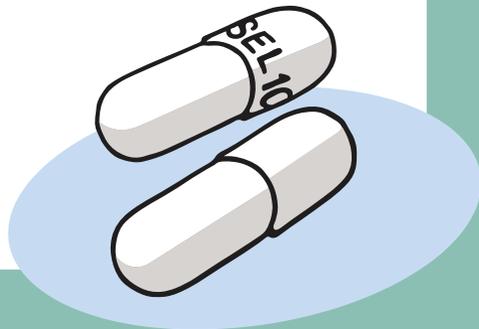
코셀루고®의 올바른 용량은?¹

코셀루고®의 올바른 용량은 환자의 키와 체중에 따라 의료진이 계산합니다. 의료진이 코셀루고® 캡슐을 몇 개 복용해야 하는지 알려줄 것입니다. 의사 또는 약사가 지시한 대로 정확히 복용하십시오. 확실하지 않은 경우 의사 또는 약사와 상담하시기 바랍니다.¹

코셀루고® 복용법

코셀루고®는 캡슐형태로 제공되며, 치료 계획을 세울 때 고려해야 할 몇 가지 사항이 있습니다:

- 코셀루고®는 하루에 두 번, 약 12시간 간격으로, 음식물 섭취 여부와 상관 없이 복용합니다.
- 캡슐은 충분한 물과 함께 통째로 삼켜야 합니다.
- 캡슐을 씹거나 녹이거나 열면 안 됩니다.
- 캡슐을 통째로 삼키는 데 문제가 있으면 의료진과 상담하세요.
- 이 약 투여 후 구토가 발생한 경우 추가적인 용량을 복용하지 않습니다. 다음 예정 투여는 지속합니다.



2. 코셀루고® 복용팁¹

1. 코셀루고®를 복용하는 것을 생활 루틴으로 만드세요.

12시간 간격으로 음식물 섭취 여부와 관계 없이 하루에 두 번 복용하는 것이 필요하므로, 다음과 같은 시간에 복용해보세요:

- 첫 번째 용량: 아이가 아침에 일어났을 때 혹은 아침 시간에
- 두 번째 용량: 저녁 시간 혹은 잠자리에 들기 전에

이러한 생활 루틴은 빨리 받아들이기 쉬운 습관이 됩니다.

※ 함께 제공되는 코셀루고 복용 체크표를 사용하여 자녀의 코셀루고 복용 습관을 들이는 것을 도울 수 있습니다.

2. 코셀루고® 복용을 놓치는 것이 걱정된다면, 매일 두 번 복용 시간에 대한 반복적인 알람이나 알림을 설정하세요.

3. 예를 들어 휴가 등으로 인해 멀리 가게 되어 복용 루틴을 유지하는 것에 대해 걱정된다면, 준비 방법에 대해 의사와 상담하여 조언을 받으세요.

4. 시차가 있는 곳으로 여행을 가게 된다면, 가능하다면 집에서 복용하는 시간과 같은 시간에 약을 복용하기 위해 노력하세요.

5. 의사의 지시 없이 코셀루고® 복용을 중단하거나 용량을 조절하지 마세요





코셀루고®를 과다 복용했다면 어떻게 해야 할까요?¹



코셀루고®를 과다 복용한 경우, 즉시 의료진 또는 약사에게 연락하여 조치를 취해야 합니다.



만약 코셀루고® 복용을 놓쳤다면 어떻게 해야 할까요?¹



다음 복용 시간까지 6시간 이상 남은 경우, 놓친 복용량을 즉시 복용하고, 정상적인 시간에 다음 복용량을 복용하세요.

다음 복용 시간까지 6시간 미만으로 남은 경우, 놓친 복용량은 건너뛰고, 다음 복용 시간에는 정상적인 시간에 복용하세요. 잊어버린 복용량을 보충하기 위해 두 배의 복용량(두 번의 복용을 한 번에)을 복용하지 마세요.



3. 코셀루고®의 가능한 부작용¹,²

부작용¹,²

모든 의약품과 마찬가지로 코셀루고도 부작용을 일으킬 수 있지만, 모든 사람이 부작용을 겪는 것은 아닙니다. 자녀에게 부작용이 나타나면 즉시 의사에게 알려야 합니다.

! 다음과 같은 부작용이 나타나면 의사 또는 약사에게 알려주세요:

매우 흔하게 (10명 중 1명 이상에게 영향을 미칠 수 있음)

| | | |
|-----------------------------|----------------------------|----------------------|
| • 구토 | • 발진(모두)* | • 모발 변화* |
| • 복통* | • 건성 피부 | • 근골격계 통증 |
| • 설사 | • 여드름양발진* | • 무력증 사례* |
| • 오심(속이 메스꺼워 구토를 할 것 같은 느낌) | • 손발톱주위염 (손톱 주변의 발적 등이 포함) | • 발열 |
| • 구내염 | • 소양증 | • 말초부종(손이나 발 등의 말초)* |
| • 변비 | • 피부염 | • 두통 |

흔하게 (10명 중 1명 에 영향을 미칠 수 있음)

| | |
|---------|---------|
| • 시야 흐림 | • 입 건조 |
| • 호흡곤란* | • 안면부종* |

* 개별적인 대표 용어 (PT)의 분류에 기반한 약물이상반응

- 복통은 복통, 상복부 통증을 포함한다.
- 발진 (모두): 여드름양피부염, 반상-구진발진, 구진발진, 발진, 홍반성발진, 반상발진
- 발진 (여드름양): 여드름양피부염
- 모발 변화: 탈모증, 모발색 변화
- 무력증 사례: 피로, 무력증
- 말초부종: 말초부종, 부종
- 호흡곤란: 노작성호흡곤란, 호흡곤란, 안정 시 호흡곤란
- 안면부종: 안와주위부종, 안면부종

경고 및 주의사항¹

! 코셀루고®를 복용하기 전과 치료 중에 의사, 약사 또는 간호사와 상담하세요:

- 눈의 문제가 있거나
- 심장 문제가 있거나
- 간 장애가 있거나
- 비타민 E를 함유한 보충제를 복용 중이거나
- 캡슐을 통째로 삼킬 수 없거나
- 위에 언급된 사항 중 하나라도 해당되거나 (또는 확실하지 않다면) 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사, 또는 간호사와 상담하세요.



눈 문제¹

코셀루고®를 복용 중에 눈 문제가 발생할 수 있습니다. 치료 중에 시야가 흐려지거나, 시력에 변화가 생기거나, 시야에 어두운 점(비문증) 등이 생기면 즉시 의사에게 알려야 합니다. 이 약물을 복용하는 동안 시력과 관련하여 새로운 또는 악화되는 문제가 있으면 의사에게 알려야 합니다.

심장 문제¹

코셀루고®는 심장에서 펌핑되는 혈액 양을 감소시킬 수 있습니다. 증상에는 호흡 곤란이나 다리, 발목 또는 발의 부종이 포함될 수 있습니다. 의사는 코셀루고® 치료 전과 치료 중에 심장 기능을 확인할 것입니다.

비타민 E 보충^{1,2}

코셀루고® 캡슐에는 출혈 위험을 높일 수 있는 비타민 E가 포함되어 있습니다. 따라서 다른 출혈 위험을 증가시키는 약물을 복용하는 경우 의사에게 알려야 합니다. 이러한 약물로는 다음과 같은 것들이 있습니다:

- 혈전을 예방하기 위해 사용되는 와파린 등 항응고제(혈액을 희석시키는 약물)
- 비타민 E와 같이 출혈 위험을 증가시킬 수 있는 보충제
- 아세틸 살리실산(아스피린)

캡슐 삼키기 어려움¹

캡슐을 통째로 삼키기 어려울 것 같다고 생각되면 의사와 상담하세요.

피부, 손톱 및 모발 문제¹

코셀루고®는 피부 발진, 손톱 감염 또는 모발 얇아짐 또는 모발 색상 변화를 유발할 수 있습니다. 이러한 증상이 치료 중에 문제가 된다면 의사에게 알려야 합니다.

혈액학적 문제¹

코셀루고®는 혈액 검사 상 간이나 신장, 근육 손상을 암시하는 수치를 증가시키거나, 혈액 속 필요 단백질인 알부민과 적혈구에서 산소를 운반하는 헤모글로빈 수치를 감소시킬 수 있습니다. 의사는 치료 전과 치료 중 혈액 검사를 수행하여 혈액학적 검사 수치가 정상적인지 확인할 것입니다.

3세 미만의 어린이^{1,2}

3세 미만의 어린이에게는 코셀루고®를 투여하지 마십시오. 이 연령군에서 연구되지 않았습니다.

코셀루고 작용에 영향을 미치는 음식¹

코셀루고® 복용 중에는 자몽주스를 마시지 마십시오. 자몽 주스는 이 약물의 작용에 영향을 줄 수 있습니다.

다른 약물과 코셀루고^{®1, 2, 4}

! 의사나 약사에게 현재 복용 중이거나 최근에 복용했거나, 복용할 가능성이 있는 약물에 대해 알려주세요. 이는 생약, 보충제 및 처방전 없이 구입한 약물을 포함합니다.

! 코셀루고®는 일부 다른 약물의 작용 방식에 영향을 줄 수 있습니다. 또한, 일부 다른 약물은 코셀루고®의 작용 방식에 영향을 줄 수 있습니다. 다음의 약물 중 하나라도 복용 중이라면 의사에게 알려주십시오:

• 셀루메티닙 혈장 농도를 증가시킬 수 있는 약물

강력한 CYP3A4 억제제 [예를 들어 클라리트로마이신 (세균 감염 치료에 사용), 자몽주스, 경구용 케토코나졸 (전신의 진균감염 치료 또는 쿠싱 증후군 치료 등에 사용), 또는 강력한 CYP2C19 억제제 [예를 들어 티클로피딘 (혈전 예방에 사용), 플루옥세틴 (우울증 외 신경성 폭식증, 강박장애, 월경전 불쾌장애 등에 사용)]와의 병용투여는 피해야 합니다.

중등도 CYP3A4 억제제 [예를 들어 에리트로마이신 (세균 감염 치료에 사용) 및 플루코나졸 (진균 감염 치료에 사용)] 또는 중등도 CYP2C19 억제제 [예를 들어 오메프라졸 (위산 역류 또는 위궤양 치료에 사용)]와의 병용은 피해야 합니다.

• 셀루메티닙 혈장 농도를 감소시킬 수 있는 약물

강력한 CYP3A4 유도제 [예를 들어 페니토인 (발작과 뇌전증 치료에 사용), 리팜피신 (결핵 치료와 세균 감염 치료에 사용), 카르바마제핀 (발작과 뇌전증 치료에 사용), 세인트존스워트 (St. John's Wort, 경미한 우울증 치료에 사용)] 또는 중등도 CYP3A4 유도제와 이 약의 병용 투여는 피해야 합니다.

• 비타민 E

코셀루고는 첨가제 D-알파-토코페릴 폴리에틸렌글리콜 1000 숙시네이트 (D-alpha-tocopheryl polyethylene glycol 1000 succinate, TPGS)로서 비타민 E를 함유합니다. 따라서 비타민 E 보충제 복용을 피해야 하고 항응고 또는 항혈소판 약물을 병용투여하는 환자는 국제표준화비율 (INR) 모니터링 등 항응고 평가를 더 자주 실시해야 합니다.



위에 언급된 약물 중 하나라도 복용 중이거나 최근에 복용한 약물이 있다면, 반드시 의사나 약사에게 알려주십시오. 그 외에도 처방받은 약 뿐 아니라 개인적으로 복용하고 계신 약물이 있다면(영양제 등) 다른 약물도 모두 의사나 약사에게 알려주시기 바랍니다.

임신* - 여성을 위한 정보^{1,2}

*이 정보는 성적으로 활동적일 수 있는 환자, 또는 성적으로 활동적일 수 있는 환자를 둔 보호자에게만 적용됩니다.

임신 가능성이 있는 경우, 효과적인 피임법을 사용해야 합니다. 임부에서 코셀루고®의 사용에 대한 자료는 없으며, 태아에 해를 끼칠 수 있습니다. 따라서 임신 가능성이 있거나 임신 계획이 있다면 코셀루고® 복용 전 의사와 상담하시기 바랍니다. 의사는 처방 전 임신 검사를 요청할 수 있습니다.

치료 중 임신한 경우, 즉시 의사에게 알려야 합니다.

임신* - 남성을 위한 정보^{1,2}

이 약물을 복용하는 동안 파트너가 임신하면 즉시 의사에게 알려야 합니다.

피임* - 여성과 남성을 위한 정보^{1,2}

성생활을 하고 있다면, 이 약물을 복용하는 동안과 마지막 복용 후 최소 1주간 효과적인 피임을 해야 합니다.

수유*^{1,2}

코셀루고®를 복용 중이라면 수유를 하지 마십시오. 코셀루고®가 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부는 이 약으로 치료하는 동안 및 마지막 투여 후 7일 동안 수유하지 않도록 권고됩니다.

운전 및 기계 사용 (운전이나 기계 작동이 가능한 법적 연령에만 적용)²

코셀루고®는 운전 또는 기계 작동 능력에 영향을 줄 수 있는 부작용을 일으킬 수 있습니다. 피로감이나 시력 문제(흐린 시야 등)가 있을 경우 운전하거나 기계 사용 시 주의해야 합니다.

코셀루고®의 보관 방법^{1,2}

- 이 약은 어린이의 시야 및 손길이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 실온(1~30°C)에 보관하여야 하며, 직사광선을 피해 보관하고, 더운 날씨에 차 안에 약을 두지 마십시오.
- 습기와 빛으로부터 보호하기 위해 원래의 용기에 보관하십시오.
- 병을 밀봉하여 보관하십시오.
- 건조제를 제거하지 않습니다.
- 환경을 보호하기 위해 사용하지 않은 약을 폐기하는 방법에 대해서는 약사에게 문의하십시오.
- 약 용기와 상자에 명시된 사용 기한이 지난 후에는 이 약을 사용하지 마십시오.
- 원래의 병에서 캡슐을 꺼내서 약 복용을 기억하는 데 자주 사용되는 알약 상자에 넣지 마십시오. 대신 함께 제공되는 코셀루고 복용 체크표를 사용하세요.

MEMO

MEMO

코셀루고[®] 복약 가이드

References

1. 한국아스트라제네카, 코셀루고제품설명서(개정일: 2024년 07월 17일) Last accessed July 2024
2. FDA Koselugo label Last accessed July 2024
3. Tamura R, Current Understanding of Neurofibromatosis Type 1, 2, and Schwannomatosis. Int J Mol Sci. 2021;22(11):5850.
4. 약학정보원, 플루옥세틴(fluoxetine). Available at : https://www.health.kr/Menu_PharmReview/View.asp?PharmReview_IDX=4885. Last accessed July 2024

이 책자는 코셀루고[®]를 처방 받으시는 환자의 질환 관리를 위해 제작되었습니다.

또한, 이 책자의 저작권은 아스트라제네카에서 소유하고 있으며, 허가없이 무단 복제함은 법률로 금지되어 있습니다.

본 자료는 보건의료전문가의 진료 및 상담을 대신할 수 없으므로 필요 시 반드시 주치의와 상의해주시시오.

※ 가장 최신의 제품정보는 회사의 홈페이지 ([HTTP://WWW.ASTRAZENECA.CO.KR](http://www.astrazeneca.co.kr))를 방문하시거나 전화번호 02-2188-0800으로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처의약품통합정보시스템([HTTPS://NEDRUG.MFDS.GO.KR](https://nedrug.mfds.go.kr))의 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.