

## 환자용 사용설명서

### 비짐프로정 15mg, 30mg, 45mg (dacomitinib)

#### 비짐프로는 어떤 약입니까?

비짐프로는 암 치료에 사용되는 단백질 티로신 키나아제 억제제 약물군에 해당되는 주성분 다코미티닙을 함유하고 있습니다.

비짐프로는 ‘비소세포폐암’으로 불리는 폐암 유형을 앓고 있는 성인환자의 치료를 위하여 사용됩니다. 검사 결과, 암이 ‘EGFR’(상피세포성장인자수용체)이라는 유전자에 특이적 변화(변이) 소견을 나타내고 다른 폐 또는 다른 장기로 전이된 경우, 해당 암은 비짐프로 치료에 반응을 보일 가능성이 있습니다.

#### 비짐프로 복용 전에 알아야 할 정보는 무엇입니까?

다음의 경우 비짐프로를 복용하지 마십시오.

- 다코미티닙이나 이 약의 다른 성분에 알레르기가 있는 경우(‘비짐프로의 성분은 무엇입니까?’ 참조)

#### **경고 및 주의사항**

다음에 해당하는 경우, 비짐프로를 복용하기 전에 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오.

- 폐에 다른 문제를 경험한 적이 있는 경우: 비짐프로는 치료 중에 폐의 염증을 유발할 수 있기 때문에 일부 폐 이상은 비짐프로 투여 중에 악화될 수 있습니다. 증상은 폐암의 증상과 유사할 수 있습니다. 호흡곤란, 숨참, 또는 점액질(가래)을 동반하거나 동반하지 않은 기침, 발열을 비롯하여, 새로운 증상이 나타나거나 증상이 악화되면 담당 의사에게 즉시 알려십시오.
- ‘기타 약물과 비짐프로’ 항목에 명시된 약물로 치료를 받고 있는 경우:

이 약을 복용하는 동안 다음 증상이 있는 경우, 담당 의사에게 즉시 알려십시오.

- 설사가 발생한 경우: 설사를 즉시 치료하는 것이 중요합니다.
- 피부 발진이 발생한 경우: 피부 발진을 조기에 치료하는 것이 중요합니다.
- 다음과 같은 간 문제의 증상이 있는 경우: 피부 또는 눈 흰자가 노랗게 되는 경우, 짙은 색 또는 갈색(차 색깔) 소변, 밝은 색을 띠는 대변.

#### **소아 및 청소년**

비짐프로는 소아 또는 청소년을 대상으로 연구되지 않았으며 만 18세 미만의 환자에게 투여해서는 안 됩니다.

## 기타 약물과 비짐프로

어떤 약이든 복용 중인 경우, 최근에 복용한 적이 있거나 복용하게 될 수 있는 경우에는 의사 또는 약사와 상담하십시오.

특히 비짐프로와 함께 복용하는 경우, 일부 약물의 효과가 증가할 수 있습니다. 여기에는 다음 약물이 포함되며 비짐프로로 치료하는 동안에는 이 같은 약물을 복용하지 말아야 합니다:

- 심부정맥 치료에 사용되는 프로카인아미드
- 정신분열병 및 정신질환 치료에 사용되는 피모지드 및 치오리다진

다음과 같은 약물은 비짐프로의 효능을 떨어뜨릴 수 있습니다.

- 프로톤 펌프 억제제(궤양, 소화불량 및 속쓰림 치료용) 등의 위산을 감소시키는 장기 지속형 약물.

비짐프로로 치료하는 동안에는 이 같은 약물을 복용하지 말아야 합니다. 대안으로, 제산제 또는 H2 길항제 약물 같은 속효성 약물을 복용할 수 있습니다. H2 길항제 약물을 복용하는 경우, 해당 약물 복용 전 최소 2시간 또는 복용 후 10시간에 비짐프로를 복용하십시오.

## 임신 및 수유

임신 중이거나 수유 중인 경우, 임신했을 수도 있다는 생각이 들거나 임신 계획이 있는 경우, 이 약을 복용하기 전 의사 또는 약사와 상의하십시오.

### 임신

비짐프로 투여 중에는 해당 약물이 태아에 유해할 수 있기 때문에 임신을 피해야 합니다. 임신 가능성이 있다면 투여 중에, 그리고 투여 이후 최소 17일 동안 효과적인 피임법을 사용해야 합니다. 이 약물을 복용하는 중에 임신하게 되면 담당 의사에게 즉시 알려야 합니다.

### 수유

영유아에게 유해한지 알려지지 않았으므로, 이 약물을 복용하는 동안에는 모유수유를 하지 마십시오.

## 운전 및 기계 사용

비짐프로를 투약 중인 환자는 피로와 눈 자극이 발생할 수 있습니다. 피곤하거나 안구에 자극을 느끼면 운전이나 기계 사용 시 주의를 기울여야 합니다.

## 비짐프로는 유당을 함유하고 있습니다

이 약물은 유당(우유 또는 유제품 성분)을 함유합니다. 일부 당에 대한 불내증이 있다고 의사에게 들은 경우, 이 약을 복용하기 전에 의사에게 문의하십시오.

## 비짐프로는 어떻게 복용합니까?

이 약은 항상 의사 또는 약사의 지시를 정확히 준수하여 복용하십시오. 복용법이 확실하지 않은 경우 의사 또는 약사와 확인하십시오.

- 권장용량은 45mg 을 매일 경구 복용하는 것입니다.
- 정제를 매일 같은 시간에 복용하십시오.
- 정제를 형태 그대로 물과 함께 삼켜야 합니다.
- 음식물 섭취 여부와 관계 없이 정제를 복용할 수 있습니다.

귀하의 약물 내약성에 따라 담당 의사가 귀하의 약물 용량을 감량시킬 수 있습니다.

#### **비짐프로를 복용해야 하는 양보다 더 많이 복용한 경우**

비짐프로를 과다 복용한 경우, 즉시 의사 진료를 받거나 병원에 가십시오.

#### **비짐프로 복용을 잊은 경우**

복용을 잊었거나 복용한 약을 구토한 경우, 예정된 시간에 다음 복용량을 복용하십시오. 누락된 정제를 보충하기 위해 복용량을 두 배로 복용하지 마십시오.

#### **비짐프로 복용을 중단한 경우**

담당 의사가 지시하지 않는 한, 비짐프로 복용을 중단하지 마십시오. 이 약의 복용에 대한 추가의 질문이 있는 경우 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.

### **비짐프로의 가능한 부작용은 무엇입니까?**

이 약은 모든 약과 마찬가지로, 부작용을 일으킬 수 있지만 모든 복용자에서 나타나는 것은 아닙니다.

다음과 같은 부작용 중 어느 하나라도 발생한 경우 즉시 의사에게 연락하십시오. 긴급히 의학적 치료를 받아야 할 수 있습니다.

- 폐 염증(흔함, 10명 중 1명에게 영향을 미칠 수 있음)  
호흡 곤란, 숨참, 기침 또는 발열을 동반할 가능성이 있음. 이것은 간질성 폐질환으로 불리는 폐 염증이 생겼음을 의미할 수 있으며 치명적일 수 있습니다.
- 설사(매우 흔함, 10명 중 1명을 초과하여 영향을 미칠 수 있음)  
설사는 체액 손실(흔함), 낮은 혈중 칼륨(매우 흔함) 및 신기능 악화를 초래할 수 있고 치명적일 수 있습니다. 배변 활동 빈도의 증가 징후가 처음 나타났을 때, 담당 의사에게 즉시 연락하고, 충분한 양의 수분을 섭취하고, 가능한 빨리 지사제 치료를 시작하십시오. 비짐프로 복용을 시작하기 전에 이용 가능한 지사제를 구비해 두어야 합니다.
- 피부발진(매우 흔함)  
발진을 조기에 치료하는 것이 중요합니다. 발진이 시작되면 담당 의사에게 알려십시오. 발진 치료가 효과적이지 않거나 발진이 악화되는 경우(예: 피부가 벗겨지거나 갈라짐), 담당 의사에게 즉시 알려야 합니다. 담당 의사가 비짐프로 투여를 중단하기로 결정할 수 있습니다. 발진은 햇빛 노출 부위에서 발생하거나 악화될 수 있습니다. 보호복과 자외선 차단제를 사용하여 햇빛으로부터 피부를 보호하도록 권장됩니다.

다음의 부작용 중 어느 하나라도 발견하게 되는 경우 가능한 빨리 담당 의사에게

알리십시오.

매우 흔함(10명 중 1명을 초과하여 영향을 미칠 수 있음):

- 구강 및 입술 염증
- 손발톱 장애
- 피부 건조
- 식욕상실
- 눈 건조, 충혈 또는 가려움
- 체중감소
- 탈모
- 가려움증
- 비정상적 간 효소 혈액 검사결과
- 구역 또는 구토
- 빨개지거나 통증 있는 손바닥 또는 발바닥
- 피로
- 쇠약
- 피부 갈라짐

흔함(10명 중 최대 1명에게 영향을 미칠 수 있음):

- 입맛 변화
- 피부 박탈
- 눈 염증
- 비정상적인 체모 성장 정도

### 부작용 보고

부작용이 발생한 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 알리십시오. 이러한 부작용에는 이 설명서에 포함되어 있지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. 부작용을 보고해주시면 이 약의 안전성에 대한 자세한 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

자세한 정보는 의료전문가 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 문의하십시오.

부작용은 한국의약품안전관리원에 온라인(<https://www.drugsafe.or.kr/>) 또는 전화(1644-6223)로 보고할 수 있습니다.

한국화이자제약 (전화 02-317-2114)으로 부작용을 보고할 수도 있습니다.

### 비짐프로는 어떻게 보관합니까?

이 약은 어린이의 눈에 띄지 않고 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

외부포장 및 블리스터에 명시되어 있는 사용기한이 지난 약은 복용하지 마십시오.

이 약은 특별한 보관 방법이 필요하지 않습니다.

이 약은 환경에 유해할 수 있습니다. 어떠한 약도 폐수 또는 가정 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오. 더 이상 복용하지 않는 약을 폐기하는 방법에 대해서는 약사에게

문의하십시오. 이러한 조치는 환경 보호에 도움이 됩니다.

### **비짐프로의 성분은 무엇입니까?**

- 이 약의 주성분은 다코미티닙(다코미티닙수화물)입니다. 비짐프로는 각기 다른 함량으로 이용이 가능합니다.
  - 비짐프로정 15mg: 각 정제에 15mg 다코미티닙이 함유되어 있습니다.
  - 비짐프로정 30mg: 각 정제에 30mg 다코미티닙이 함유되어 있습니다.
  - 비짐프로정 45mg: 각 정제에 45mg 다코미티닙이 함유되어 있습니다.
  
- 그 외 성분은 다음과 같습니다:
  - 첨가제(타르색소): 청색 2호
  - 기타 첨가제: 미결정 셀룰로오스(Avicel PH102), 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II파랑색(85F30716)

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 승인을 받았습니다.