

## 환자용 사용 설명서

### 로비큐아정25mg, 100mg (롤라티닙)

이 안내서에는 귀하에게 중요한 정보가 포함되어 있으므로 이 약을 복용하기 전에 안내서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으십시오.

- 이 안내서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 추가 질문이 있을 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.
- 이 약은 귀하에게만 사용되도록 처방되었습니다. 이 약을 타인에게 제공하지 마십시오. 타인이 귀하와 동일한 질환 징후를 보이더라도 복용시 해로울 수 있습니다.
- 부작용이 발생한 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오. 이러한 부작용에는 이 안내서에 포함되어 있지 않은 모든 가능한 부작용이 포함됩니다. 섹션 4를 참조하십시오.

#### 안내서 내용

1. 로비큐아에 관한 정보 및 용도
2. 로비큐아 복용 전에 알아야 할 내용
3. 로비큐아 복용 방법
4. 가능한 부작용
5. 로비큐아 보관 방법
6. 포장 내용물 및 기타 정보

#### 1. 로비큐아에 관한 정보 및 용도

로비큐아에는 비소세포폐암(NSCLC)이라고 불리는 폐암이 진행 단계에 있는 성인의 치료를 위해 사용하는 약물인 롤라티닙이 주성분입니다. 로비큐아는 역형성 림프종 키나제(ALK)라는 효소를 억제하는 약물군에 속합니다. 로비큐아는 ALK 유전자에 변형이 있는 환자에게만 투여됩니다.

로비큐아는 다음 환자에게만 처방이 가능합니다.

- 이전에 알렉티닙 또는 세리티닙이라 불리는 ALK 억제제로 치료를 받은 환자; 또는
- 이전에 크리조티닙으로 치료를 받고 이후 또 다른 ALK 억제제로 치료를 받은 환자.

로비큐아는 티로신 키나제라는 유형의 효소를 억제하며 ALK 유전자에 변형이 있는 환자에서 암세포 사멸을 유도합니다. 로비큐아는 ALK 티로신 키나제 유전자의 변형으로 인한 질환이 있는 환자에게만 투여됩니다.

## 2. 로비큐아 복용 전에 알아야 할 내용은 무엇입니까?

### 로비큐아 복용 금지

- 플라티닙이나 이 약의 다른 성분에 알레르기가 있는 경우(섹션 6 참조).
- 갈락토오스 불내성, 총 유당분해효소 결핍 또는 포도당 갈락토오스와 관련한 희귀한 유전적 문제가 있는 경우.
- 아래 약 중 하나라도 사용 중인 경우:
  - 리팜피신(결핵 치료에 사용)
  - 카바마제핀, 페니토인(간질 치료에 사용)
  - 엔잘루타미드(전립선암 치료에 사용)
  - 미토탄(부신암 치료에 사용)
  - 세인트존스스워드 함유 약물(서양고추나물, 생약 조제 물질)

### 주의사항

다음에 해당할 경우 로비큐아 복용 전에 의사와 상담하십시오.

- 혈중 콜레스테롤 또는 혈중 트리글리세라이드 수치가 높은 경우
- 아밀라제 또는 리파제로 알려진 효소의 혈중 수치가 높거나 이들 효소의 수치를 높일 수 있는 췌장염 등의 질환이 있는 경우
- 심부전, 느린 심박수 등의 심장 문제가 있거나 심전도(ECG) 결과로 PR 간격 연장 또는 AV 차단 등의 알려진 심장 전기적 활성도의 이상이 나타난 경우.
- 기침, 흉통, 숨참, 호흡기계 증상의 악화가 있거나 폐렴이라 불리는 폐 질환을 경험한 적이 있는 경우.

잘 모르겠는 경우에는 로비큐아 복용 전에 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오.

다음에 발생할 경우 즉시 의사에게 알려십시오.

- 심장 문제. 심장박동의 변화(빨라지거나 느려짐), 가벼운 두통, 기절, 현기증 또는 숨참. 이러한 증상은 심장 문제의 징후일 수 있습니다. 로비큐아 치료 중에 의사가 귀하의 심장 문제를 검사할 수 있습니다. 이상 결과가 나타날 경우 의사가 로비큐아 용량 감량 또는 치료 중단을 결정할 수 있습니다.
- 언어 문제, 불분명한 발음 또는 느린 말투 등의 말하기 어려움. 의사가 추가 검사를 진행할 수 있으며 로비큐아 용량 감량 또는 치료 중단을 결정할 수 있습니다.
- 기분 변화(우울증, 다행감, 기분동요 등), 자극과민성, 공격성, 초조, 불안, 성격의 변화 및 혼돈 에피소드 등의 기분 문제 또는 기억력 문제. 의사가 추가 검사를 진행할 수 있으며 로비큐아 용량 감량 또는 치료 중단을 결정할 수 있습니다.
- 등 또는 복부(배)의 통증, 피부 및 눈이 노래짐(황달), 오심 또는 구토. 이러한 증상은 췌장염의 징후일 수 있습니다. 의사가 추가 검사를 진행할 수 있으며 로비큐아 용량 감량을 결정할 수 있습니다.

- 기침, 흉통 또는 기존 호흡기계 증상의 악화. 의사가 추가 검사를 진행할 수 있으며 항생제 및 스테로이드 등의 다른 약물로 귀하를 치료할 수 있습니다. 의사가 로비큐아 용량 감량 또는 치료 중단을 결정할 수 있습니다.

다음 상황이 발생할 경우 의사가 추가 평가를 진행할 수 있으며, 로비큐아 용량 감량 또는 치료 중단을 결정할 수 있습니다.

- 간 문제. 평소보다 더 피곤함을 느끼거나, 피부 및 눈의 흰 부분이 노랗게 변하거나, 소변 색이 어두운 색 또는 갈색(차 색깔)이 되거나, 오심, 구역 또는 식욕감소를 경험하거나, 위 오른쪽에 통증이 있거나, 가려움증이 있거나, 평소보다 더 쉽게 멍이 드는 경우 즉시 의사에게 알려주세요. 의사가 귀하의 간기능을 확인하기 위한 혈액 검사를 수행할 수 있습니다.

자세한 정보는 섹션 4의 **가능한 부작용**을 참조하십시오.

### 소아 및 청소년

이 약은 성인에게만 사용할 수 있으며 소아 및 청소년에게 투여할 수 없습니다.

### 검사 및 확인

귀하는 치료를 시작하기 전과 치료 도중에 혈액 검사를 받게 됩니다. 이러한 검사는 귀하가 로비큐아 치료를 시작하기 전과 치료 도중 정기적으로 콜레스테롤, 트리글리세라이드, 효소 아밀라제 또는 리파제의 혈중 농도를 확인하기 위한 것입니다.

### 기타 약물과 로비큐아

생약 및 일반의약품을 비롯하여 다른 약물을 복용 중이거나, 최근 복용하였거나, 복용하게 될 수 있는 경우 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오. 로비큐아가 일부 다른 약물의 작용기전에 영향을 줄 수 있기 때문입니다. 또한 일부 다른 약물도 로비큐아의 작용기전에 영향을 줄 수 있습니다.

로비큐아를 그러한 약물과 함께 복용하면 절대 안 됩니다. 약물 목록은 섹션 2 시작 부분 **로비큐아 복용 금지**에 나와 있습니다.

특히 아래 약물을 복용 중인 경우 의사, 약사 또는 간호사에게 알려주세요.

- 보세프레비어 – C 형 간염을 치료하기 위해 사용하는 약물.
- 부프로프리온 – 우울증 치료 또는 금연 보조를 위해 사용하는 약물.
- 디히드로에르고타민, 에르고타민 – 편두통을 치료하기 위해 사용하는 약물.
- 에파비렌즈, 코비시스타트, 리토나비어, 파리타프레비어와 리토나비어 및 옴비타스비어 및/또는 다사부비어의 병용투여, 리토나비어와 엘비테그레비어, 인디나비어, 로피나비어 또는 티프라나비어의 병용투여 – AIDS/HIV 를 치료하기 위해 사용하는 약물.

- 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포사코나졸 – 진균감염을 치료하기 위해 사용하는 약물. 그리고 특정 유형의 세균감염을 치료하기 위해 사용하는 약물인 트로레안도마이신.
- 퀴니딘 – 불규칙적인 심장박동 또는 기타 심장 문제를 치료하기 위해 사용하는 약물.
- 피모지드 – 정신건강 문제를 치료하기 위해 사용하는 약물.
- 알펜타닐 및 펜타닐 – 중증 통증을 치료하기 위해 사용하는 약물.
- 시클로스포린, 시롤리무스, 타크롤리무스 – 장기 거부를 방지하기 위해 장기 이식에 사용하는 약물.

### 음식물 및 음료수와 함께 로비큐아 복용

로비큐아로 치료를 받는 중에는 자몽 주스를 마시거나 자몽을 먹으면 안 됩니다. 이러한 음식은 체내 로비큐아 양을 변화시킬 수 있습니다.

### 임신, 수유 및 수태능

- **피임 – 여성을 위한 정보**  
이 약물을 복용 중일 때에는 임신을 하면 안 됩니다. 임신 가능한 여성일 경우 치료 기간 동안과 치료 중단 후 최소 5주 동안 반드시 매우 효과적인 피임법(예: 콘돔과 질격막을 함께 사용하는 이중 차단법)을 사용해야 합니다. 플라티닙은 호르몬 피임법(예: 경구용 피임약)의 유효성을 감소시킬 수 있으므로 호르몬 피임법은 매우 효과적인 피임법으로 간주되지 않을 수 있습니다. 호르몬 피임법을 사용해야 하는 경우 반드시 콘돔과 함께 사용해야 합니다. 귀하와 귀하의 파트너에게 맞는 올바른 피임법에 대해 의사와 상담하십시오.
- **피임 – 남성을 위한 정보**  
로비큐아로 치료를 받는 중에는 여성을 임신시키면 안 됩니다. 이 약은 태아에게 해로울 수 있습니다. 이 약을 복용 중일 때 여성을 임신시킬 가능성이 있을 경우 치료 기간 동안과 요법 완료 후 최소 14주 동안 반드시 콘돔을 사용해야 합니다. 귀하와 귀하의 파트너에게 맞는 올바른 피임법에 대해 의사와 상담하십시오.
- **임신**
  - 임신한 경우 로비큐아를 복용하지 마십시오. 로비큐아는 태아에게 해로울 수 있습니다.
  - 남성 파트너가 로비큐아로 치료를 받고 있을 경우 치료 기간 동안과 요법 완료 후 최소 14주 동안 반드시 콘돔을 사용해야 합니다.
  - 약물을 복용하는 동안이나 마지막 복용 후 5주 이내에 임신하게 될 경우 즉시 의사에게 알려십시오.
- **수유**  
이 약을 복용 중인 동안과 마지막 복용 후 7일 동안에는 수유를 하지 마십시오. 로비큐아가 모유로 전달되어 결과적으로 태아에게 유해할 수 있는지 알려진 바가 없기 때문입니다.

#### - 수태능

로비큐아는 남성 수태능에 영향을 미칠 수 있습니다. 로비큐아 복용 전에 수태능 보존에 대해 의사와 상담하십시오.

#### 운전 및 기계 사용

로비큐아 복용 중에 운전을 하거나 기계를 사용할 경우 특별히 주의해야 합니다. 이 약은 정신 상태에 영향을 미칠 수 있습니다.

#### 로비큐아에 함유된 유당

의사의 소견으로 일부 당에 대한 불내증이 있는 경우, 이 약을 복용하기 전 의사와 상담하십시오.

#### 로비큐아에 함유된 나트륨

이 약은 25mg 또는 100mg 정제당 1mmol 미만의 나트륨(23mg)을 함유하고 있으므로 기본적으로 나트륨을 함유하지 않은 것으로 간주해야 합니다.

### 3. 로비큐아 복용 방법

이 약은 항상 의사, 약사 또는 간호사의 지시를 정확히 준수하여 복용하십시오.

사용법이 확실하지 않은 경우 의사, 약사 또는 간호사와 확인하십시오.

- 권장용량은 100mg 정제 1정을 매일 1회 경구로 복용하는 것입니다.
- 용량을 매일 같은 시간에 복용하십시오.
- 정제를 음식물과 함께 복용해도 되고, 식사와 식사 사이에 복용해도 됩니다. 단, 자몽과 자몽 주스는 섭취하면 안 됩니다.
- 정제를 으깨거나 씹거나 녹이지 않고 통째로 삼키십시오.
- 귀하의 상태가 좋지 않을 경우 의사가 용량을 낮추거나 일시적으로 치료를 중단하거나 치료를 완전히 중단할 수 있습니다.

#### 로비큐아를 복용한 후 구토하는 경우

로비큐아를 복용한 후 구토한 경우, 추가로 복용하지 마시고 다음 복용 시간에 평소대로 복용하십시오.

#### 로비큐아의 권장용량보다 더 많이 복용한 경우

실수로 정제를 너무 많이 복용한 경우 즉시 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오. 의학적 조치가 필요할 수 있습니다.

### 로비큐아 복용을 잊은 경우

정제 복용을 잊은 경우 취해야 할 조치는 다음 복용까지 얼마만큼의 시간이 남았는지에 따라 다릅니다.

- 다음 복용까지 4시간 이상 남은 경우 기억나는 즉시 잊은 정제를 복용하십시오. 그런 다음 평소대로 다음 정제를 복용하십시오.
- 다음 복용까지 4시간 미만의 시간이 남은 경우 누락된 정제를 복용하지 마십시오. 그런 다음 평소대로 다음 정제를 복용하십시오.

누락된 용량을 보충하기 위해 용량을 두 배로 복용하지 마십시오.

### 로비큐아 복용을 중단한 경우

의사가 달리 지시할 때까지 매일 로비큐아를 복용하는 것이 중요합니다. 의사가 처방한 대로 약물을 복용할 수 없거나 더 이상 약물을 복용하지 않아도 된다고 느낄 경우 즉시 의사와 상담하십시오.

이 약의 복용에 대한 추가 질문이 있는 경우 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.

## 4. 가능한 부작용

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

일부 부작용은 중대할 수 있습니다.

**아래 부작용 중 하나라도 인지하게 되는 경우 즉시 의사에게 알려십시오(섹션 2 로비큐아 복용 전에 알아야 할 내용 또한 참조).** 의사가 용량을 낮추거나 일시적으로 치료를 중단하거나 치료를 완전히 중단할 수 있습니다.

- 기침, 숨참, 흉통, 호흡 문제 악화
- 느린 맥박(분당 50 회 미만), 피곤함, 어지러움 또는 기절 또는 의식을 잃음
- 복부(배) 통증, 등통증, 오심, 구토, 가려움증, 피부 및 눈이 노래짐
- 정신 상태 변화; 혼돈, 기억상실, 집중력 저하 등의 의식 변화; 자극과민성 및 기분동요 등의 기분 변화; 불분명한 발음 또는 느린 말투 등의 말하기 어려움을 비롯한 언어 변화

로비큐아의 기타 부작용에는 다음이 포함될 수 있습니다.

*매우 흔함: 10명 중 1명이 넘는 사람에게 영향을 미칠 수 있음*

- 콜레스테롤 및 트리글리세라이드 증가(혈액 검사 중 검출될 수 있는 혈중 지방)
- 사지 또는 피부 부종
- 한쪽 또는 양쪽 눈이 잘 안보임, 복시 또는 눈부심 등 눈의 문제

- 통증, 무감각, 화끈거리나 찌르는 듯한 비정상적인 느낌, 걷기 어려움, 글쓰기 등 일상 활동의 어려움과 같은 팔 및 다리의 신경 문제
- 리파제 및/또는 아밀라제라 칭하는 효소의 혈중 농도 증가(혈액 검사 중 검출)
- 혈액 검사 중 검출되는 낮은 적혈구 수(빈혈이라고 알려짐)
- 설사
- 변비
- 관절 통증
- 체중증가
- 두통
- 발진
- 근육통

흔함: 10명 중 최대 1명에게 영향을 미칠 수 있음

- 환각(존재하지 않는 것을 보거나 들음)

#### 부작용 보고

부작용이 발생한 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 알려주세요. 이러한 부작용에는 이 안내서에 포함되어 있지 않은 모든 가능한 부작용이 포함됩니다. 또한 부작용은 아래에 제시된 한국의약품안전관리원에 온라인 또는 전화로 직접 보고할 수 있습니다.

한국의약품안전관리원(KIDS)

전화: 1644-6223

웹사이트: <https://www.drugsafe.or.kr/>

한국화이자제약에도 부작용을 보고할 수 있습니다(전화: 02-317-2114).

#### 5. 로비큐아 보관 방법

이 약은 소아의 눈에 띄지 않고 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

블리스터 호일 및 상자에 명시되어 있는 “사용기한”이 지난 약은 사용하지 마십시오.

이 약은 특별한 보관 방법을 필요로 하지 않습니다.

포장이 손상되었거나 개봉한 흔적이 보이는 경우에는 이 약을 사용하지 마십시오.

어떠한 약도 폐수 또는 가정 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오. 더 이상 사용하지 않는 약을 폐기하는 방법에 대해서는 약사에게 문의하십시오. 이러한 조치는 환경 보호에 도움이 됩니다.

## 6. 포장 내용물 및 기타 정보

### 로비큐아에 함유된 물질

- 주성분은 롤라티닙입니다.  
로비큐아 25mg: 각 필름코팅정(정제)에 롤라티닙 25mg이 포함되어 있습니다.  
로비큐아 100mg: 각 필름코팅정(정제)에 롤라티닙 100mg이 포함되어 있습니다.
- 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 전분글리콘산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 황갈색 (33G200010) (25mg) 또는 오파드라이 II 라벤더색 (33G200003) (100mg)

섹션 2의 로비큐아에 함유된 유당 및 로비큐아에 함유된 나트륨을 참조하십시오.