

용법용량

이 약은 다음과 같은 두 가지 용법으로 투여할 수 있다. 골수형성이상증후군에 3일 요법 또는 5일 요법을, 급성골수성 백혈병에 5일 요법을 사용한다. 이 약은 항암제 사용경험이 풍부한 의사의 감독 하에 투여되어야 한다. 환자가 최소한 4주기 동안 치료받는 것이 권장되나 완전 또는 부분반응은 4주기 이상 걸릴 수 있다. 치료는 환자가 이익을 얻거나 병의 안정화가 나타나는 한, 즉, 현성진행이 없는 한 지속되어야 한다.

반응 및 독성을 모니터 하기 위해, 필요에 따라 최소한 매 투여 주기 이전에 전혈구수 및 혈소판 수치를 측정해야 한다. 간 효소수치 및 혈청 크레아티닌 수치는 치료 시작 이전에 측정되어야 한다.

투여 전의 제품 회석에 대한 사항은 “13. 적용상의 주의”를 참조한다.

1. 골수형성이상증후군

1) 5일요법

20mg/m²을 연속된 5일 동안, 1일 1회 1시간에 걸쳐 정맥 점적주입으로 투여하는 것이 권장된다(주기 당 총 5회 투여). 이 치료주기는 매 4주 간격으로 반복되어야 한다. 환자는 표준 항구토제를 예방적으로 투여 받을 수 있다.

골수억제가 나타나는 경우, 이 약의 다음 치료 주기는 혈액학적 수치가 회복 될 때까지 연기해야 한다 (Absolute neutrophil count, ANC ≥ 1,000/µL. 혈소판 ≥ 50,000/µL).

2) 3일요법

15mg/m²을 8시간마다 3시간에 걸쳐 정맥 점적주입으로 3일 동안 투여하는 것이 권장된다. 이 주기는 매 6주마다 반복되어야 한다. 환자는 표준 항구토제를 예방적으로 투여 받을 수 있다.

혈액학적 검사 수치에 근거한 용량조절 또는 투여지연

만약 이전의 이 약 투여로부터의 혈액학적 회복(ANC ≥ 1,000/µL, 혈소판 ≥ 50,000/µL)이 6주 이상 걸리게 되면, 다음 주기의 이 약 치료는 지연되어야 하며 다음에 따라 용량이 감소되어야 한다:

- 회복기간이 6주 이상 8주 이하인 경우 - 이 약 투여는 최대 2주 까지 지연시키고 재 투여 시 용량은 일시적으로 11mg/m²으로 매 8시간마다(33mg/m²/day, 99mg/m²/주기) 투여한다.
- 회복기간이 8주 이상 10주 이하인 경우- 환자의 질환 진행여부를 평가해야 한다(골수천자를 통해); 진행되지 않은 경우 이 약 투여는 2주 이상까지 지연 시켜야 하며 재투여 시 용량은 11mg/m²으로 매 8시간마다

(33mg/m²/day, 99mg/m²/주기) 투여하며 임상적 판단에 따라 다음 주기에 용량을 유지하거나 증가시킨다.

만약 다음의 비혈액학적 독성 중 어느 하나가 발생하면 이 약은 해당 독성이 해결될 때까지 재투여 되어서는 안된다:

- 1) 혈청 크레아티닌 $\geq 2\text{mg/dL}$
- 2) SGPT, 총 빌리루빈 \geq 정상범위 상한치의 2배
- 3) 활성 감염 또는 조절되지 않은 감염

2. 급성 골수성 백혈병

체표면적당 20mg/m²을 연속된 5일 동안, 1일 1회 1시간 이상에 걸쳐 정맥 점적주입으로 투여한다(주기 당 총 5회 투여). 1일 총 용량은 20mg/m²을 넘지 않으며, 주기 당 총 용량은 100mg/m²을 넘지 않아야 한다. 투여 시기를 놓친 경우, 가능한 신속히 투약을 재개해야 한다. 치료 주기는 환자의 임상 반응과 관찰된 독성에 따라 매 4주 간격으로 반복되어야 한다.

4주기 투여 이후, 환자의 혈액학적 수치(혈소판 수 또는 ANC)가 치료 이전으로 회복되지 않거나 또는 질병이 진행되는 경우(말초 모세포 수 증가 또는 골수 모세포 수 악화), 환자는 무반응자로 간주되어 대체 치료법을 고려해야 한다.

오심 및 구토의 예방을 위한 예비투약은 통상적으로 권고되지 않지만, 필요에 따라 투여 할 수 있다.

골수 억제와 골수 억제 관련 이상반응(혈소판감소증, 빈혈, 호중구감소증, 발열성 호중구감소증)은 치료와 관계 없이 급성 골수성 백혈병 환자에게서 흔하게 나타난다. 골수 억제의 합병증으로는 감염과 출혈을 포함한다. 다음과 같은 골수억제 관련 증상이 나타나는 경우, 이 약의 투여를 의사의 판단에 따라 연기할 수 있다.

- 발열성 호중구감소증 (체온 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ 이고 ANC $< 1,000/\mu\text{L}$)
- 활성 바이러스, 세균 또는 진균 감염 (즉, 항감염제의 정맥 투여 또는 광범위한 지지요법이 요구되는 경우)
- 출혈 (혈소판 수치 $< 25,000/\mu\text{L}$ 인 위장관, 비뇨생식기, 폐의 출혈, 또는 중추신경계의 출혈)

상태가 호전되거나 적절한 치료(항감염요법, 수혈 또는 성장인자)로 안정화되면 이 약의 치료를 재개할 수 있다.

임상연구 중 이 약을 투여 받은 환자의 약 1/3에서 투약 지연이 있었다. 용량 감량은 권고되지 않는다.