

용법용량

흑색종의 단독요법으로서 이 약 3mg/kg을 30분에 걸쳐 정맥 점적주입하여 매 3주마다 총 4회 투여한다. 독성이 발생할 경우 투약이 지연될 수 있으나 첫 투여로부터 16주 이내에 모든 치료과정을 완료하여야 한다.

흑색종의 병용요법으로서 이 약의 권장용량은 니볼루맵 1mg/kg을 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한 후 뒤이어 이 약을 같은 날에 3mg/kg으로 30분에 걸쳐 정맥 점적주입하며, 3주 간격으로 4회 투약한다. 4회의 병용요법을 완료 후 니볼루맵 단독요법으로 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 3mg/kg 2주 간격 또는 240mg 2주 간격 또는 480mg 4주 간격으로 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한다. 투약을 시작하기 전에 니볼루맵의 처방정보를 숙지한다.

신세포암의 병용요법으로서 이 약의 권장용량은 니볼루맵 3mg/kg을 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한 후 뒤이어 이 약을 같은 날에 1 mg/kg으로 30분에 걸쳐 정맥 점적주입 하며, 3주 간격으로 4회 투약한다. 4회의 병용요법을 완료 후 니볼루맵 단독요법으로 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 3mg/kg 2주 간격 또는 240mg 2주 간격 또는 480mg 4주 간격으로 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한다. 투약을 시작하기 전에 니볼루맵의 처방정보를 숙지한다.

직결장암의 병용요법으로서 이 약의 권장용량은 니볼루맵 3mg/kg을 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한 후 뒤이어 이 약을 같은 날에 1 mg/kg으로 30분에 걸쳐 정맥 점적주입 하며, 3주 간격으로 4회 투약한다. 4회의 병용요법을 완료 후 니볼루맵 단독요법으로 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 3mg/kg 2주 간격 또는 240mg 2주 간격 또는 480mg 4주 간격으로 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한다.

용량 조정

이 약의 용량 조정은 표1과 같이 권고한다. 이 약을 니볼루맵과 병용투여 할 때, 이 약의 투여를 보류할 경우, 니볼루맵도 투여를 보류해야 한다. 권고 치료용량 조정을 위해 니볼루맵의 처방정보를 숙지한다.

경미하거나 중등도의 주입 반응이 있는 환자에게는 주입을 일시 중단하거나 속도를 늦춘다.

중증 또는 생명을 위협하는 주입 반응이 있는 환자에게는 주입을 중단한다.

표 1. 이 약의 면역 매개 이상사례에 따른 권고 치료용량 조정

대상/기관계	이상사례(CTCAE v4)	치료용량 조정
내분비	내분비병증 증상	이 약 투여를 보류한다 이상사례가 완전히 호전되거나 부분적으로 호전된 환자(0-1등급)와 1일 프레드니손으로 7.5mg 또는 이에 상응하는 양 미만을 투여 받은 환자에게는 투여를 재개한다
	• 6주 이상 지속적인 증상적 반응이 나타나는 경우	

	• 코르티코스테로이드 용량을 프레드니손으로 1일 7.5mg 또는 이에 상응하는 양으로 줄일 수 없는 경우	이 약의 투여를 영구적으로 중단한다
안과	2-4 등급 반응 • 국소치료로 2주 이내에 1등급으로 개선되지 않는 경우 또는 • 전신 치료가 필요한 경우	이 약의 투여를 영구적으로 중단한다
기타	2 등급	이 약 투여를 보류한다 이상사례가 완전히 호전되거나 부분적으로 호전된 환자(0-1등급)와 1일 프레드니손으로 7.5mg 또는 이에 상응하는 양 미만을 투여 받는 환자에게는 투여를 재개한다
	• 지속적인 2등급 반응이 6주 이상 나타나는 경우 • 코르티코스테로이드 용량을 프레드니손으로 1일 7.5mg 또는 이에 상응하는 양으로 줄일 수 없는 경우 • 3-4 등급	이 약의 투여를 영구적으로 중단한다