용법용량

이 약은 식후 30분 이내에 물과 함께 통째로 삼켜야 한다. 이 약을 자르거나 분쇄해서는 안 된다. 만약 환자가 이 약을 통째로 삼킬 수 없고 정제를 자르거나 분쇄해야 한다면, 세포독성 약물을 안전하게 다루도록 훈련받은 전문가가 하도록 한다.

○ 결장직장암, 유방암

이 약의 권장 용법용량은 3주간을 주기로 1일 2회(아침, 저녁) 1회 1,250mg/㎡를 2주간 경구투여 후 1주 휴약한다. 도세탁셀과 병용하는 경우 이 약의 권장 용법 · 용량은 3주간을 주기로 1일 2회(약 12시간 간격) 1회 1,250mg/m^2을 2주간 경구투여후 1주 휴약하고, 3주마다 도세탁셀 75mg/m^2를 1시간동안 정맥 주사한다. 이 약과 도세탁셀을 병용하는 경우 도세탁셀 투여 전에 도세탁셀의 허가사항에 따라 전치료(premedication regimen)를 하여야 한다.

전이성 결장직장암에서, 옥살리플라틴과 병용 요법 시, 이 약의 권장 용법 · 용량은 3주간을 주기로 1일 2회, 1회 1000mg/m^2을 2주간 경구 투여 후 1주 휴약한다. 베바시주맙과 병용 시에 이 약의 초회 용량에 영향을 끼치지 않는다.

stage III(Dukes' C) 결장암의 수술 후 보조 요법시, 다음과 같이 투여한다.

이 약의 단독요법으로 투여 시, 3주간을 주기로 1일 2회(아침, 저녁) 1회 1,250mg/m^2을 2주간 경구투여 후 1주 휴약하며 총 8주기(24주)를 투여하는 것이 권장된다.

이 약과 옥살리플라틴을 병용하는 경우, 3주간을 주기로 이 약은 1일 2회(아침, 저녁) 1회 1,000mg/m^2을 2주간 경구투여 후 1주 휴약하며 옥살리플라틴은 주기 제1일째 이약 최초 용량 투여 전 130mg/m^2을 2시간에 걸쳐 정맥내 주입 하고, 총 8주기(24주)를 투여하는 것이 권장된다. 이 약과 옥살리플라틴을 병용하는 경우 옥살리플라틴의 허가사항에 따라 옥살리플라틴 투여 전에 항구토제와 전처치(premedication)하는 것이 권장된다.

○ 위암

1) 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 위암

이 약의 권장 용법용량은 3주간을 주기로 1일 2회(아침, 저녁) 1회 1,250mg/㎡를 2주간 경구투여 후 1주 휴약한다.

2) 백금계 약물을 기본으로 하는 요법과 병용하여 진행성 위암의 1차 치료

이 약의 초회 용량을 1,000mg/m^2으로 1일 2회, 2주간 경구 투여 후 1주 휴약하는 3주간을 주기로 투여하거나 625mg/m^2을 1일 2회, 3주간 연속 투여하는 것이 권장된다.

이 약과 시스플라틴을 병용하는 경우 시스플라틴 투여 전에 시스플라틴의 허가사항에 따라 전치료(premedication regimen)를 하여야 한다.

① 시스플라틴과 병용하는 경우 이 약의 권장 용법용량은 3주간을 주기로 1일 2회(아침, 저녁) 1회1,000mg/m^2으로 2주간 경구 투여 후 1주 휴약하고, 3주마다 시스플라틴 80mg/m^2를 2시간동안 정맥으로 점적주입 한다.

② 시스플라틴 및 에피루비신과 병용하는 경우 이 약의 권장 용법용량은 3주간을 주기로 1일 2회(아침, 저녁) 1회 625mg/m^2을 3주간 연속투여하고, 3주마다 시스플라틴 60mg/m^2를 2시간동안 정맥으로 점적주입하고, 3주마다 에피루비신 50mg/m^2를 정맥으로 bolus투여한다.

③ 옥살리플라틴 및 에피루비신과 병용하는 경우 이 약의 권장 용법용량은 3주간을 주기로 1일 2회(아침, 저녁) 1회 625mg/m^2을, 3주간 연속투여하고, 3주마다 옥살리플라틴 130mg/m^2를 2시간동안 정맥으로 점적주입하고, 3주마다 에피루비신 50mg/m^2를 정맥으로 bolus투여한다.

3) stage Ⅱ, Ⅲ 위암의 수술 후 보조요법 으로 옥살리플라틴과 병용하는 경우 이 약의 권장 용법 용량은 3주간을 주기로 2주 동안 1일 2회 1000 mg/m^2 을 경구 투여 하고 1주 휴약 하며, 옥살리플라틴은 3주마다 130 mg/m^2을 2시간에 걸쳐 정맥으로 점적 주입한다.

○ 다음 표에 체표면적에 따른 1회 총 투여량과 매 1회 복용시 정제수가 표시되어 있다.

체표면적에 의한 용량 계산 (1250mg/m^2)

	1회 1250mg/m^2(1일 2회)				
	1250mg/m^2	각각 복용할 정제수(아침, 저녁)		(75%용량) 950mg/m^2	(50%용량) 625mg/m^2
체표면적(m^2)	1회 투여량(mg)	150mg	500mg	1회 투여량(mg)	1회 투여량(mg)
≤1.26	1500	0	3	1150	800
1.27~1.38	1650	1	3	1300	800
1.39~1.52	1800	2	3	1450	950
1.53~1.66	2000	0	4	1500	1000
1.67~1.78	2150	1	4	1650	1000
1.79~1.92	2300	2	4	1800	1150

1.93~2.06	2500	0	5	1950	1300
2.07~2.18	2650	1	5	2000	1300
≥2.19	2800	2	5	2150	1450

체표면적에 의한 용량 계산 (1000mg/m^2)

	1회 1000mg/m^2(1일 2회)				
	1000mg/m^2	각각 복용할 정제수(아침, 저녁)		(75%용량) 750mg/m^2	(50%용량) 500mg/m^2
체표면적(m^2)	1회 투여량(mg)	150mg	500mg	1회 투여량(mg)	1회 투여량(mg)
≤1.26	1150	1	2	800	600
1.27~1.38	1300	2	2	1000	600
1.39~1.52	1450	3	2	1100	750
1.53~1.66	1600	4	2	1200	800
1.67~1.78	1750	5	2	1300	800
1.79~1.92	1800	2	3	1400	900
1.93~2.06	2000	0	4	1500	1000
2.07~2.18	2150	1	4	1600	1050
≥2.19	2300	2	4	1750	1100

○ 투여용량 조정지침 :

환자들에게 독성이 나타나는지 주의하여 모니터해야 한다. 이 약 투여에 의한 독성은 대증 치료, 투약 일시 중단 및 용량조정에 의해 조절될 수도 있다. 한번 용량이 감소되면 추후에 용량을 증량시키지 않도록 한다. 중대하지 않거나 치명적이지 않은 것으로 담당의사가 판단하는 독성 (예, 탈모, 미각변화, 손발톱 변화)이 나타날 경우에는 용량 감소 또는 투여 중단 없이 동일한 용량으로 치료를 지속할 수 있다. 중등도 또는 중증의 독성이 발생한 경우에는 즉시 치료를 중단할 필요성이 있다는 점을 환자에게 알려야 한다.

이 약 투여 시의 투여용량 조정

독성 급수*	치료주기중	다음 주기의 용량 조정 (치료개시량에 대한 %)
1등급	투여용량을 유지	투여용량을 유지
2등급		
• 첫번째 발현시	0-1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	100%
• 두번째 발현시	0-1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	75%
• 세번째 발현시	0-1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	50%
• 네번째 발현시	치료를 영구중단	

3등급		
• 첫번째 발현시	0-1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	75%
• 두번째 발현시	0-1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	50%
• 세번째 발현시	치료를 영구중단	
4등급		
• 첫번째 발현시	치료를 영구 중단하거나 또는 치료계속이 환자에게 가장 유리하다고 판단되면 0-1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	50%
• 두번째 발현시	치료를 영구 중단	

* NCIC CTG의 일반적 독성 평가 기준 및 항암치료 평가 프로그램의 CTCAE이 사용되었다.

혈액학 : 기저치 호중구수 1.5×10^9/L 미만 및/또는 혈소판수 100×10^9/L 미만인 환자는 이 약을 복용해서는 안된다. 치료주기 중 임상병리검사수치가 호중구수 1.0×10^9/L 이하 또는 혈소판수치 75×10^9/L 이하로 떨어진 경우에는 이 약의 복용을 중단해야 한다.

타 약제와 병용하여 3주간을 주기로 이 약을 투여하는 경우, 독성에 따른 투여용량 조정지침: 타 약제와 병용하여 3주간을 주기로 이 약을 투여하는 경우에는 이 약 투여시의 투여용량 조정지침과 병용하는 약제의 허가사항에 따라 조정해야 한다.

- 치료주기 초기에 발생한 독성으로 인하여 이 약과 타 약제의 투여를 일시적으로 중단한 경우에는 병용하는 약제와 이 약의 투여 재개 요건이 모두 부합할 때까지 투여를 재개해서는 안된다.

- 치료주기 도중 이 약과 연관되지 않은 것으로 판단되는 독성이 발생한 경우에는 이 약은 투여를 지속하고 타 약제는 허가사항에 따라 용량을 조정해야 한다.

- 타 약제의 치료를 영구 중단한 경우, 이 약은 투여 재개 요건에 부합한 경우 투여를 지속할 수 있다.

위 사항은 허가된 모든 효능 • 효과에 대하여 투여되는 모든 환자군에 적용된다.

타 약제와 병용하여 이 약을 연속요법으로 투여하는 경우, 독성에 따른 투여용량 조정지침 : 타 약제와 병용하여 이 약을 연속요법으로 투여하는 경우, 독성에 따른 권장 용법 • 용량은 이 약 투여시의 투여용량 조정지침과 병용하는 약제의 허가사항에 따라 조정해야 한다.

○ 특수환자군에서의 용법 • 용량

간장애 환자

이 약의 투여가 간장애 환자에 미치는 영향에 대한 안전성 및 유효성 데이터가 충분하지 않으며, 간경화 또는 간염에 인한 간장애에 관한 정보가 없다.

신장애 환자

중증의 신장애가 있는 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)는 이 약을 복용해서는 안된다. 중등도의 신장애가 있는 환자(크레아티닌 클리어런스 30-50mL/min)에서는 3등급 또는 4등급 이상반응 발생율이 상승하는 것으로 확인되었다. 중등도의 신장애가 있는 환자는 1250mg/m^2 의 75%로 용량을 감소하며, 1000mg/m^2 용량에 대해서는 조정이 필요하지 않다. 경미한 신장애가 있는 환자(크레아티닌 클리어런스 51-80mL/min)는 용량조정이 필요하지 않다. 투여기간 중 2등급, 3등급, 4등급 이상반응이 발생한 환자는 면밀하게 모니터링하고, 이 약 투여시의 투여용량 조정지침을 참조하여 이후 투여량을 조정하는 것이 바람직하다. 치료기간 중 크레아티닌 클리어런스 수치가 30mL/min미만으로 감소되면 이 약의 복용을 중단해야 한다. 신장애가 있는 환자의 용량 조정은 단독요법 및 병용요법에 모두 적용된다.

소아

18세 미만 환자에 대한 투여 경험이 없다.

고령자

◆ 이 약 단독요법 시 용량 조정은 필요하지 않다. 그러나 60세 이상의 고령자에서는 치료와 연관된 3등급 또는 4등급 이상반응의 발생빈도가 높았다.

◆ 타 항암제와 병용하여 이 약을 복용한 65세 이상의 고령자에서는 치료중단을 초래하는 3등급 또는 4등급 이상반응의 발생빈도가 높았으므로, 60세 이상의 고령자에게 이 약을 투여하는 경우에는 면밀하게 모니터링하여야 한다.

- 도세탁셀과의 병용요법 : 60세 이상의 고령자에서 치료와 연관된 3등급 또는 4등급 이상반응 및 중대한 이상반응의 발생빈도가 증가하였다. 60세 이상의 고령자에게 도세탁셀과 병용하여 이 약을 투여하는 경우 75%량으로(950mg/m^2 1일 2회) 투여하며, 75%용량으로 투여해도 독성이 발생하지 않는다면, 1250mg/m^2 1일 2회 투여용법으로 증량할 수 있다.