용법용량

1. 세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토

1) 성인

암 치료시의 구토 유발성은 화학요법제의 투여용량, 병용약물 및 방사선 요법의 종류에 따라 다양하다. 투여경로 및 투여용량은 경구, 정맥주사, 근육주사로 온단세트론으로서 1일 8~32mg의 범위 내에서 적절히 선택하여 투여할 수 있다.

(1) 비교적 약한 구토 유발성 화학요법제 및 방사선 요법시

① 화학요법 및 방사선 요법 실시 직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사(30초 이상) 또는 근육주사하거나 치료 1~2시간 전에 8mg을 경구투여하고, 12시간 후에 8mg을 경구 투여한다.

② 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료 후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구 투여한다.

(2) 심한 구토유발성 화학요법제(예:고용량의 시스플라틴) 투여시

① 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 8mg을 천천히 정맥주사(30초 이상) 또는 근육주사하고 4시간 간격으로 8mg을 2회 추가 정맥주사(30초 이상) 또는 근육주사하거나, 최대 24시간 동안 시간당 1mg의 속도로 점적 정맥 주사한다.

② 다른 방법으로는 온단세트론으로서 16mg을 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL로 희석하여 화학요법 실시직전에 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 한다.

③ QT 연장 위험도가 용량-의존적으로 증가하므로 단회 투여 용량은 16mg을 초과하지 않도록 한다(주사제에 한함).

④ 화학요법 실시 전에 덱사메타손포스페이트나트륨 20mg을 천천히 정맥주사함으로써 이 약의 효과가 증강될 수 있다(주사제에 한함).

⑤ 화학요법 실시 1~2 시간 전에 경구 덱사메타손포스페이트나트륨 12mg과 단회용량으로 온단세트론으로서 최대 24mg을 함께 경구 투여할 수 있다(경구제에 한함).

⑥ 지연형 구토를 예방하기 위하여 치료 후 최대 5일간 1회 8mg, 1일 2회 경구투여 한다.

2) 소아 (6개월 이상)

투여량은 체표면적 또는 체중에 근거하여 계산될 수 있다.

체중에 근거한 투여량이 체표면적에 근거한 투여량보다 1일 총 용량이 높다.

온단세트론염산염(수화물) 주사는 5% 덱스트로스 주사액, 0.9% 염화나트륨 주사액, 또는 다른 배합 가능한 주사액으로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사하여야 한다. 소아 임상시험에서 온단세트론은 생리식염주사액 또는 다른 배합가능한 주사액 25~50mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 하였다.

(1) 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 5mg/㎡(체표면적)을 정맥주사한다. 경구투여는 정맥주사 12시간 후 투여하며, 최대 5일 동안 지속할 수 있다. (표1)

표1. 체표면적에 근거한 투여량(6개월 이상)

체표면적	첫째날(가, 나)	2~6일째(나)
< 0.6 ㎡	5mg/㎡을 정맥주사 12시간 후 2mg 경구투여	1회 2mg, 12시간 마다 경구투여
≥ 0.6 ㎡, 1.2㎡ ≤	5mg/㎡을 정맥주사 12시간 후 4mg 경구투여	1회 4mg, 12시간 마다 경구투여
> 1.2㎡	5mg/㎡ 또는 8mg을 정맥주사 12시간 후 8mg 경구투여	1회 8mg, 12시간 마다 경구투여

*가: 정맥주사로 최대 8mg을 넘지 않도록 한다.

나: 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

(2) 다른 방법으로는 화학요법 실시직전에 온단세트론으로서 0.15 mg/kg를 정맥주사한다. 이후 4시간 간격으로 2회 정맥주사할 수 있다. 경구투여는 정맥주사 12시간 후 투여하며, 최대 5일간 지속할 수 있다. (표2)

표2. 체중에 근거한 투여량(6개월 이상)

체중	첫째날(가, 나)	2~6일째(나)
≤ 10 kg	1회 0.15 mg/kg을 4시간마다 최대 3회 정맥주사	1회 2mg, 12시간 마다 경구투여
> 10 kg	1회 0.15 mg/kg을 4시간마다 최대 3회 정맥주사	1회 4mg, 12시간 마다 경구투여

*가: 정맥주사로 최대 8mg을 넘지 않도록 한다.

나: 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

(3) 정맥주사는 최대 8mg을 넘지 않도록 한다. 1일 총 투여량은 성인용량인 32mg을 넘지 않도록 한다.

(4) 구토 유발성 화학요법제에 의한 지연형 또는 지속되는 구역 및 구토의 예방에 대한 통제된 임상시험 자료는 없다. 방사선요법에 의한 구역 및 구토에 대한 통제된 소아 임상시험 자료는 없다.

3) 고령자

• 경구투여시: 성인 권장량을 따른다.

• 정맥주사시: 65세~74세 환자에서는 성인 권장량을 따른다. 정맥주사시 모든 용량에 대해 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50～100mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 하여야 한다.

75세 이상 환자에서는 최초 정맥주사 용량이 8mg을 초과해서는 안된다. 정맥주사시 모든 용량에 대해 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50～100mL로 희석하여 15분 이상에 걸쳐 점적 정맥주사 하여야 한다.

4) 신장애 환자

특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

5) 간장애 환자

중등 내지 중증의 간장애 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.

2. 수술 후 구역과 구토

1) 성인

(1) 수술 후 구역과 구토의 예방

① 마취유도 1시간 전에 16mg을 1회 경구투여한다.

② 1회 4mg을 마취 유도시에 천천히 정맥주사 또는 근육주사 한다.

(2) 수술 후 발생한 구역과 구토의 치료

1회 4mg을 천천히 정맥주사 또는 근육주사한다.

2) 소아 (2세 이상)

(1) 수술 후 구역과 구토의 예방

마취유도 전, 마취유도 시 또는 마취 유도 후 1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사 한다.

(2) 수술 후 발생한 구역과 구토의 치료

1회 0.1mg/kg에서 최대 4mg까지 천천히 정맥주사 한다.

(3) 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료에 대한 2세 미만의 자료는 충분하지 않다.

(4) 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료에서 경구 온단세트론의 사용에 대한 임상시험이 수행되지 않았으므로, 천천히 정맥주사 (30초 이상)할 것이 권장된다.

3) 고령자

65세 이상 고령자에 대한 사용경험은 제한적이나 화학요법을 받은 환자들에 대한 내약성은 우수하였다.

4) 신장애 환자

특별한 용법·용량의 변경은 필요치 않다.

5) 간장애 환자

중등 내지 중증의 간장애 환자는 이 약의 청소율이 상당히 감소하고 혈청 반감기가 현저하게 연장되므로 1일 8mg을 초과하지 않도록 한다.

6) 스파르테인/데브리소퀸의 대사장애가 있는 환자

스파르테인/데브리소퀸의 대사장애가 있는 환자에서 이 약의 소실 반감기는 변하지 않는다. 이런 환자에게 이 약을 반복투여 할 때 약물 노출에 있어서 일반인들과 차이가 없으므로 1일 투여량, 투여 횟수, 투여 경로의 조절이 필요하지 않다.