용법용량

1. 난소암 및 소세포폐암 : 이 약을 투여하는 첫 번째 코스 전에 환자들의 호중구수는 1,500 cells/mm3 그리고 혈소판수는 100,000 cells/mm3 초과이어야 한다. 이 약은 1일 1.5 mg/m2씩 30분에 걸쳐 5일간 3주 간격으로 정맥내 투여한다. 종양진전이 없을 경우, 종양반응이 지연될 수 있으므로 최소한 4코스 이상의 투여가 권장된다. 난소암에 대한 임상시험에서 반응이 나타난 중간값 시간이 9 ~ 12주였으며 소세포폐암에 대한 중간값 반응시간은 5 ~ 7주였다. 이 약 투여 중 중증 호중구감소증(500 cells/mm3 미만으로 정의)이 나타날 경우 그 다음 코스에서는 용량을 1.25 mg/m2로 감량하여 투여한다. 혈소판수가 25,000 cells/mm3 이하로 떨어질 경우, 그 다음 코스에서는 용량을 1.25 mg/m2로 감량하여 투여한다.

이 약 투여 중 중증 호중구감소증이 나타날 경우, 다른 방법으로는 다음 코스에서 투여량을 조정하지 않고 6일째 되는 날(이 약의 투여 종료후 24시간)부터 G-CSF를 투여할 수 있다.

2. 자궁경부암 : 이 약을 투여하는 첫 번째 코스 전에 환자들의 호중구수는 1,500 cells/mm3 그리고 혈소판수는 100,000 cells/mm3 초과이어야 한다. 이 약은 1일 0.75 mg/m2씩 30분에 걸쳐 3일간 3주 간격으로 정맥투여하되, 매 투여 1일째에는 이 약 투여 후 시스플라틴 50 mg/m2를 정맥투여한다(3주 코스). 계속되는 투여 코스에서 이 약과 시스플라틴의 용량조절이 필요한 경우는 각각 아래와 같다.

-중증 열성 호중구감소증(체온 38 ^{o}C이상이며 호중구수 1,000 cells/mm^{3} 미만)이 나타날 경우, 그 다음 코스에서 이 약의 용량을 0.60 mg/m^{2}로 20 % 감량 투여해야 한다. 혈소판수가 25,000 cells/mm^{3}로 떨어질 경우, 마찬가지로 이 약을 0.60 mg/m^{2}로 20 % 감량한다. 중증 열성 호중구감소증이 나타날 경우, 다른 방법으로는 다음 코스에서 투여량을 조정하지 않고 4일째 되는 날(이 약의 투여 종료후 24시간)부터 G-CSF를 투여할 수 있다. G-CSF의 투여에도 불구하고 열성 호중구감소증이 나타날 경우, 다음 코스에서 0.45 mg/m^{2}로 다시 20 % 감량 투여한다.

- 시스플라틴의 경우, 시스플라틴의 투여 및 수액공급 지침, 혈액 독성 발생시의 시스플라틴 용량 조절에 대한 허가사항을 참고한다.

3. 간 손상시 : 간기능손상 환자(혈장 빌리루빈이 1.5 ~ 10 mg/dL이내인 자)에 있어 용량의 조정은 필요하지 않다.

4. 신기능 손상시 : 경증 신기능손상 환자(크레아티닌청소율이 40 ~ 60 mL/min 이내)에 있어서 용량의 조정은 필요하지 않다. 중등도 신기능손상 환자(크레아티닌청소율이 20 ~ 39 mL/min 이내)는 0.75 mg/m2으로의 용량의 조정이 권장된다. 중증 신기능손상 환자에 있어 권장 용량에 대한 충분한 자료는 없다. 자궁경부암 치료를 위한 시스플라틴과의 병용투여는 혈청 크레아티닌이 1.5 mg/dL 이하인 환자에서만 시작해야 한다. 임상

시험에서, 혈청 크레아티닌이 > 1.5 mg/dL인 경우 시스플라틴의 투여가 중단되었다. 자궁경부암 환자에서 시스플라틴의 투여 중단 후 이 약으로만의 계속적인 단독치료에 대한 자료는 충분하지 않다.

5. 고령자 : 신기능과 관련한 용량 조절 이외의 고령자에 대한 용량의 조정은 필요하지 않다.

6. 정맥주입액 조제 정맥주입액의 조제는 먼저 바이알에 4 mL의 주사용수를 가하여 녹이고, 투여 전에 적량을 취하여 생리식염 주사액 또는 5 % 포도당 주사액에 희석한다. 동결건조 분말에는 방부제가 포함되어 있지 않으므로 조제된 액은 즉시 사용하여야 한다.