용법용량

1. 전이성 결장, 직장암에 1차 치료제로써 5-fluorouracil 및 folinic acid(leucovorin)와 병용 투여 : 권장용량은 85mg/m^2으로 매 2주마다 정맥내투여한다.

2. 원발 종양을 수술로 완전히 절제(complete resection)한 stage III (Duke's C) 결장암에 5-fluorouracil과 folinic acid(leucovorin)를 병용하여 보조적 요법(adjuvant treatment)으로 사용 : 권장 용법·용량은 다음과 같이 매 2주마다 투여하며, 12주기(6개월)동안 지속한다.

투여 1일: 이 약 85mg/m^2를 점적정주하고 동시에 leucovorin 200mg/m^2을 다른 bag으로 2시간에 걸쳐 점적정주한 후, 5-fluorouracil 400mg/m^2을 bolus로 정맥주사하고, 5-fluorouracil 600mg/m^2을 22시간에 걸쳐 점적정주한다.

투여 2일: leucovorin과 5-fluorouracil를 투여 1일과 동일하게 투여한다 (leucovorin 200mg/m^2을 2시간에 걸쳐 점적정주한 후, 5-fluorouracil 400mg/m^2을 bolus로 정맥주사하고, 5-fluorouracil 600mg/m^2을 22시간에 걸쳐 점적정주한다)

3. 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 위암 : 권장 용량은 이 약 100mg/m^2로 특별한 독성이 나타나지 않은 경우, 매 2주마다 점적주입으로 투여된 5-fluorouracil 및 folinic acid(leucovorin)와 병용투여한다.

4. stage Ⅱ, Ⅲ 위암의 수술 후 보조요법 : 이 약의 권장 용량은 130 mg/m^2로, 매 3주마다 2시간에 걸쳐 정맥주입하며, 병용투여하는 카페시타빈은 3주를 1주기로하여 2주 동안 1일 2회 1000 mg/m^2을 경구투여하고 1주 휴약한다.

5. 도세탁셀 및 S-1과 병용하여 절제가능한 국소 진행성 위암의 수술 전 보조요법: 제1일에 도세탁셀 50 mg/m^2을 최소 1시간 동안 정맥주입 후 이 약 100 mg/m^2을 최소 2시간 동안 정맥주입하며, 제1일부터 제14일까지 1일 2회 S-1 40 mg/m^2을 경구투여로 병용한다. 이를 1주기로 하여 매 3주마다 투약하고, 이 병용요법은 수술 전 3주기동안 시행된다. 수술 전 보조요법을 시행하는 동안 혈액학적 독성의 위험을 완화하기 위하여 1주기부터 예방적 G-CSF를 사용할 수 있다. 수술 전 보조요법을 시행하는 대상환자는 최신 위암 진료지침에 따른 정확하고 면밀한 수술 전 병기 진단이 필요하다.(사용상의 주의사항 5. 일반적 주의 참고)

용량은 내약성에 따라 조절되어야 한다.

이 약은 5-fluorouracil 보다 항상 먼저 투여되어야 한다.

이 약은 희석한 후 투여한다. 이 약은 반드시 권장 용매를 이용하여 희석되어야 한다.

최종농도가 0.2mg/ml이상이 되도록 5% 포도당 용액 250-500ml로 희석한 후 말초정맥 혹은 중심 정맥선을 통해 2-6시간 동안 점적투여한다.

이 약은 투여 부위에 설치된 Y-line을 이용하여, 5% 포도당 용액에 희석한 folinic acid와 동시에 투여할 수 있다. 이 약물들은 동일한 주입용 bag 안에서 혼합되어서는 안되며, folinic acid는 트로메타몰을 첨가제로 포함해서는 안된다.

이 약은 주로 5-fluorouracil의 연속 점적주입을 기본으로 하는 요법과 병용하여 투여되었다. 매 2주마다 투여시, 5-fluorouracil을 bolus로 투여하고, 연속 정주하는 투여요법이 사용되었다.

이 약 투여시 hydration 할 필요는 없다.

일혈(extravasation)이 발생하는 경우에는 즉각 투여를 중지한다('10. 적용상의 주의' 항 참조).

신장애 환자 : 이 약은 중증의 신장애 환자에게 투여해서는 안된다. 중등증의 신장애 환자에게 투여할 때 정상적인 권장용량으로 투여를 시작할 수 있으며, 경증의 신장애 환자에게 투여할 때는 용량을 조절할 필요가 없다(사용상 주의사항 중 '1. 경고' 항 참조).

간장애 환자 : 간장애 환자를 대상으로 한 1상 임상시험에서, 간담도계 이상의 빈도 및 중증도는 진행된 질환 및 기저 간기능 검사 이상과 관련된 것으로 보였다. 개발도중 간기능 검사결과가 비정상적인 환자에서 특별한 용량조절은 없었다.

고령자 : 이 약을 단독 혹은 5-fluorouracil 과 병용투여한 경우 65세 이상의 환자에서 중증 독성은 증가하지 않았다. 따라서 고령자를 대상으로 특별한 용량조절은 필요하지 않다.