

구성분표시

테몰드캡슐 설명서

Size : 148 × 889 (mm)
Color : PANTONE 354C

수정사항

1. 설명서하단 그 외 주의사항(※ 표시부분) 수정

 항암성용양제 테몰드 [®] 캡슐 TEMOLDE Capsule 테모졸로미드	20mg 100mg 250mg	 TEMOLDE [®] Capsule	진문외약물 421 항암성용양제
--	-------------------------------	--	---------------------

【효과】

- 【효과】**
 - 1) 새로운 진단된 다형성 교모종(Glioblastoma multiforme)의 치료. 초기에는 방사선 치료의 병용 위해, 이후 단독으로 투여합니다.
 - 2) 표준요법에 실패한 재발성, 진행성 다형성 교모종(Glioblastoma multiforme) 및 미분화성삼세포종(Anaplastic astrocytoma)의 치료

【용법·용량】

- 1) 성인 환자에 대한 진단된 다형성 교모종의 치료:
 - 새로운 진단된 다형성 교모종에 관하여 경우 초기에 방사선 치료의 병용하여 이 약을 투여하며, 이 후 이 약을 6주까지 반복 단독 투여할 수 있습니다.
 - 병용 치료 시: 1일 75mg/m²을 42일간 2주간 병용 방사선 치료(총 60 Gy를 30회 분할)와 병용하면서 2주 투여한다. 병용 기간은 양쪽 방향에 대해 비발역학적 독성 기준에 의거, 매우 이 약의 치료 연기 혹은 중단될 때까지.
 - 다음 기준을 모두 충족할 경우에 한해 이 약의 병용 기간은 42일(최대 49일까지) 동안 투여를 지속할 수 있습니다.
 - ① 절대 호중구 수치(ANC): >1000 x 10⁹/L
 - ② 백혈구 독성 기준(CTC: Common Toxicity Criteria): CTC ≥ 1호사 (탈모, 오심, 구토는 제외)
 - 투여기간 중 매우 일반혈액수측정(complete blood count: CBC)을 실시합니다. 표에 제시된 혈액학적 및 비혈액학적 독성 기준에 따라, 병용 치료 기간 중 이 약 투여를 연기하거나 중단하도록 합니다.
 - 표 1. 방사선 치료와 이 약의 병용 치료 시 약의 투여 연기 또는 중단

	독성	이 약의 투여 연기	이 약의 투약 중단
절대 호중구 수치(ANC)		≥0.5 이고 <1.5 x 10 ⁹ /L	<0.5 x 10 ⁹ /L
혈소판 수치		≥10 이고 <100 x 10 ⁹ /L	<10 x 10 ⁹ /L
일반혈 독성 기준(CTC) 중 비혈액학적 독성 수준 (탈모, 구토, 오심 제외)	CTC grade 2		CTC grade 3 또는 4

- * 다음 조건을 모두 충족할 때 이 약의 투여를 재개할 수 있음: 절대호중구수치: ≥ 1.5 x 10⁹/L, 혈소판 수치: ≥ 100 x 10⁹/L, CTC 중 비혈액학적 독성 수준 1 이하(탈모, 오심, 구토는 제외).

【주의 사항】

- 단독 투여 시:
 - 이 약과 방사선 치료의 병용 기간이 끝나고 4주 경과 후, 이 약을 6주까지 단독 투여 할 수 있습니다. 1주 투여 후에 용량은 150mg/m²로 5주만 투여하고, 이후 2주 동안 휴약한다. 2주 시점 시 CTC 중 비혈액학적 독성 수준이 2 이하(탈모, 오심, 구토는 제외)이고, 절대호중구수치: ≥ 1.5 x 10⁹/L, 혈소판 수치: ≥ 100 x 10⁹/L 경과 후 용량 200 mg/m²로 증량합니다. 만약 2주기 시점 시 용량이 종료되지 않았다면, 이후 4기에서도 증량(4기까지) 가능합니다. 200mg/m²로 증량된 후에는 독성이 나타나지 않는 한, 매 주기의 최초 5일 동안 이 약을 병용 유지합니다. 단독 투여 기간 중 용량 강령 또는 중단은 3일 이상 표지를 기준으로 결정합니다.
 - 투여 시 22일째(최초 투여한 날로부터 21일 경과) 되는 날 일반혈액수측정(complete blood count : CBC)을 실시하고, 3주에 의해 이 약의 강령 또는 중단 여부를 결정합니다.
 - 2. 단독 투여 시 이 약의 용량

용량 수준	용량(mg/m ² /일)	설명
-1	100	이전의 독성으로 인해 강령
0	150	1주기에 투약하는 용량
1	200	독성이 없을 경우 2-6주기에 투약하는 용량

표 3. 단독투여 시 이 약의 투약 연기 또는 중단

	독성	이 약의 용량 수준을 한 단계 낮춤	이 약의 투약 중단
절대 호중구 수치(ANC)		<1.0 x 10 ⁹ /L	
혈소판 수치		<50 x 10 ⁹ /L	b 참고
일반혈 독성 기준(CTC) 중 비혈액학적 독성 수준 (탈모, 구토, 오심 제외)	CTC grade 3		CTC grade 4 ^a

- * 이 약의 용량 수준은 표 2를 참고합니다.
- * 이 약의 여타의 약에 병용 중 나타나는 독성입니다.
- 용량 수준 -1(100 mg/m²/일)에서도 허용불가능한 독성이 나타남
- 이 약의 강령 후에도 grade 3의 비혈액학적 독성(탈모, 오심, 구토는 제외)이 나타날 때

- 2) 성인 환자에 표준요법에 실패한 재발성, 진행성 다형성 교모종(Glioblastoma multiforme) 및 미분화성삼세포종(Anaplastic astrocytoma)의 치료:
 - 전치료로 화학요법적 치료를 받지 않은 환자의 경우, 1일 1회 200mg/m²을 5일간 2주 투여하며 그 후 2주간 휴약, 총 28일을 한 주기 투여한다. 전치료로 화학요법적 치료를 받은 환자의 경우, 치료용량은 1회 1회 150 mg/m²로 하고 혈액학적 독성이 없을 경우 두 번째 주기부터 1회 1회 200mg/m²로 총 5일간 투여한다. (사용량의 주사사항 4. 일반적 주의 참고)
 - 이 약의 임상시험에서 사용해야 합니다.
 - 이 약과 함께 함께 복용하고 열거되지 않는 약입니다. 처방용량을 복용 시 흡수 수를 최소화함으로써 하여 복용해야 합니다.
 - 항암투사는 이 약의 복용 전, 후에 복용할 수 있습니다. 이 약의 복용 후 구토가 일어나면, 두 번째 용량을 바로 그 날 복용하는 안 됩니다.

대상환자의 주의사항

- 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약의 구성 성분 또는 부형제에 과민성의 기각력이 있는 환자
 - 2) 디카바진(dacarbazine), DTIC에 과민성의 기각력이 있는 환자
 - 3) 심각한 골수억제가 있는 환자
 - 4) 일부 또는 이상신경이 있는 기능성이 있는 여성
 - 5) 이 약의 용량을 허용하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 락토제 락토오스 흡수장애(lucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 2. 환자에게는 신중히 투여하십시오.
 - 수행상태(Performance status)가 나쁘거나 다른 심각한 소모성 질환 또는 감염증이 있는 재발성 다형성 교모종 환자에게는 이 약의 약학적 특성과 병 고려하여 투여여부를 결정합니다.
- 3. 이상반응
 - 1) 새로운 진단된 다형성 교모종(Glioblastoma multiforme)의 치료
 - 이 약을 병용 또는 단독 투여 시 치료약물과 관련있는 이상반응은 표 4와 같습니다.
 - 표 4. 이 약과 방사선 요법: 병용 또는 단독 투여 시 치료약물과 관련된 이상반응

관여 효과(≥1/100), 흔하게(≥1/100, <1/100), 때때로(≥1/1,000, <1/1000)	ICOMs III 이 약 투여 + 방사선 치료 병용 (n=228)*	이 약 단독 투여(n=224)
감염 및 침습	구강칸디다증, 단순포진, 감염, 인두염, 상처 감염	구강 칸디다증, 감염
피부	단순포진, 대상포진, 인두염, 연상사양균증	단순포진, 대상포진, 인두염, 연상사양균증
혈액 및 림프계	백혈구감소증, 림프구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증	빈혈, 발열성호중구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
내분비계	빈혈, 발열성호중구감소증	림프구감소증, 검사출혈
내사 및 영양	쿠싱양광상	쿠싱양광상
내사 흔하게	식욕부진	식욕부진
흔하게	고혈당증, 체중감소	체중감소
피부	저칼슘혈증, 알칼리인포스파타제 증가, 체중 증가	고혈당증, 체중 증가
정신신경계	불안, 감정 불안정성, 불면증	불안, 우울증, 감정 불안정성, 불면증
피부	쇼크, 무감동, 행동장애, 우울증, 환각	환각, 기억상실
신장계		
대우 흔하게	두통	두통, 경련
흔하게	어지러움, 실어증, 균형감각 저하, 집중력 저하, 착란, 의식 저하, 경련, 기억장애, 신경병증, 감각이상, 졸음, 언어 장애, 말림	어지러움, 실어증, 균형감각 저하, 집중력 저하, 착란, 언어장애, 반부제마비, 기억장애, 신경계 이상, 신경병증, 말초신경병증, 감각이상, 졸음, 언어장애, 말림
피부	면역관련, 인지능력 저하, 언어장애, 추체외로 이상, 보행 장애, 이성 반부제마비, 감각이상, 신경계 이상, 말초신경장애, 관절염증	면역관련, 조경능이상, 보행 이상, 반신마비, 감각이상, 감각이상
눈		
흔하게	시아 호르몬	시아 호르몬, 복시, 시야 이상
피부	눈의 통증, 반맹, 시각 이상, 시력 저하, 시야 이상	눈의 통증, 눈의 건조감, 시력 저하
귀 및 미로기관		
흔하게	청각 이상	청각 이상, 이명
피부	귀의 통증, 청각기관, 이명, 중이염	나청, 귀의 통증, 현기증
신장		
피부	신계항진	
혈관계	부종, 하지부종, 출혈	하지부종, 출혈, 심부정맥혈전증
피부	고혈압, 뇌출혈	부종, 말초 부종, 폐색전
호흡기 및 흉부		
흔하게	기침, 호흡곤란	기침, 호흡곤란
피부	폐렴, 상기도감염, 비출혈	폐렴, 부비동염, 상기도감염, 기관지염
소화기계	배변, 구역, 구토	변비, 구역, 구토
대우 흔하게	복통, 설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염	설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염
흔하게	복통, 설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염	복부마비, 변실금, 위장관근이성, 위장관염, 지질
피부 및 피하		
대우 흔하게	탈모, 발진	탈모, 발진
흔하게	피부염, 피부 건조, 홍반, 소양증	피부 건조, 소양증
피부	광과민성 반응, 비정상적 피부 착색, 피부 박리	홍반, 비정상적 피부 착색, 발한 증가
근골격계 및 연체조직		
흔하게	관절통, 근무력증	관절통, 근골격 통증, 근육통, 근무력증
피부	통풍, 근골격 통증, 근육통, 근육병증	통풍, 근육병증
신장 및 요로계		
흔하게	빈뇨, 요산금	요산금
피부		백노균
생식기 및 유방		
피부	발기불능	무월경, 유방염, 월경과다, 질출혈, 질염
일반 및 투약부위 이상		
대우 흔하게	피로	피로
흔하게	발열, 통증, 알러지 반응, 방사선손상, 안면부종, 미각이상	발열, 통증, 알러지 반응, 방사선손상, 미각이상
피부	홍조, 인종증, 무력증, 증상 악화, 경직, 혀의 착색, 이상 화	무력증, 증상 악화, 통증, 경직, 지어 이상, 안면부종, 입맛 변화
실험실치 수치		
흔하게	SGPT 증가	SGPT 증가
피부	간파 GT 증가, 간효소 수치 증가, SGOT 증가	

- * 방사선 단독 치료에 배정되었으나 이 약 투여 + 방사선 치료 병용을 받은 환자 1명 포함
- 실험실적 검사결과: 이 약을 포함, 대부분의 세포독성을 나타내는 약물의 용량 제한 독성인 골수억제(중성구감소증 및 혈소판감소증)이 관찰되었습니다. 다. 병용 기간 전 단독 투여 기간 중 발생한 이상반응을 포함했을 때, 약 8%의 환자에게 호중구감소증을 포함하는 3 또는 4등급의 호중구 관련 이상이 관찰되었습니다. 이 병용 투여 시점에서 14%의 환자에게 호중구감소증을 포함하는 3 또는 4등급 호중구 관련 이상이 관찰되었습니다.
- 2) 표준요법에 실패한 재발성, 진행성 다형성 교모종(Glioblastoma multiforme) 및 미분화성삼세포종(Anaplastic astrocytoma)의 치료: 임상시험에서 가장 흔하게 관찰된 투여 약물 관련 이상반응은 특히 구역(43%)과 구토(36%)를 포함하는 소화기계 장애였습니다. 이들 이상반응은 4주 또는 2주 경(2/42간 10시간 이내)호의 구토 발생이었고, 자기 조절 혹은 항구도 요법으로 충분히 조절되었습니다. 종종 구역 및 구토의 빈도는 4주 또는 2주에, 재발성, 진행성 악성 고종교종 환자 시 비발역학적 독성 기준에 따라, 6일 이상만 투여하는 안 됩니다. 이 약의 임상시험에서 50%의 환자에게서 3도 또는 4도 수준의 구토, 구역 또는 구토 발생이 관찰되었습니다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/100), 때때로(≥1/1,000, <1/1000), 드물게(≥1/10,000, <1/10,000), 매우 드물게($<1/10,000$)(COMS III)

관여 효과(≥1/100), 흔하게(≥1/100, <1/1000), 때때로(≥1/1,000, <1/1000)	ICOMs III 이 약 투여 + 방사선 치료 병용 (n=228)*	이 약 단독 투여(n=224)
감염 및 침습		
대우 흔하게	구강칸디다증, 단순포진, 감염, 인두염, 상처 감염	구강 칸디다증, 감염
피부	단순포진, 대상포진, 인두염, 연상사양균증	단순포진, 대상포진, 인두염, 연상사양균증
혈액 및 림프계	백혈구감소증, 림프구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증	빈혈, 발열성호중구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
내분비계	빈혈, 발열성호중구감소증	림프구감소증, 검사출혈
내사 및 영양	쿠싱양광상	쿠싱양광상
내사 흔하게	식욕부진	식욕부진
흔하게	고혈당증, 체중감소	체중감소
피부	저칼슘혈증, 알칼리인포스파타제 증가, 체중 증가	고혈당증, 체중 증가
정신신경계	불안, 감정 불안정성, 불면증	불안, 우울증, 감정 불안정성, 불면증
피부	쇼크, 무감동, 행동장애, 우울증, 환각	환각, 기억상실
신장계		
대우 흔하게	두통	두통, 경련
흔하게	어지러움, 실어증, 균형감각 저하, 집중력 저하, 착란, 의식 저하, 경련, 기억장애, 신경병증, 감각이상, 졸음, 언어 장애, 말림	어지러움, 실어증, 균형감각 저하, 집중력 저하, 착란, 언어장애, 반부제마비, 기억장애, 신경계 이상, 신경병증, 말초신경병증, 감각이상, 졸음, 언어장애, 말림
피부	면역관련, 인지능력 저하, 언어장애, 추체외로 이상, 보행 장애, 이성 반부제마비, 감각이상, 신경계 이상, 말초신경장애, 관절염증	면역관련, 조경능이상, 보행 이상, 반신마비, 감각이상, 감각이상
눈		
흔하게	시아 호르몬	시아 호르몬, 복시, 시야 이상
피부	눈의 통증, 반맹, 시각 이상, 시력 저하, 시야 이상	눈의 통증, 눈의 건조감, 시력 저하
귀 및 미로기관		
흔하게	청각 이상	청각 이상, 이명
피부	귀의 통증, 청각기관, 이명, 중이염	나청, 귀의 통증, 현기증
신장		
피부	신계항진	
혈관계	부종, 하지부종, 출혈	하지부종, 출혈, 심부정맥혈전증
피부	고혈압, 뇌출혈	부종, 말초 부종, 폐색전
호흡기 및 흉부		
흔하게	기침, 호흡곤란	기침, 호흡곤란
피부	폐렴, 상기도감염, 비출혈	폐렴, 부비동염, 상기도감염, 기관지염
소화기계	배변, 구역, 구토	변비, 구역, 구토
대우 흔하게	복통, 설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염	설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염
흔하게	복통, 설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염	복부마비, 변실금, 위장관근이성, 위장관염, 지질
피부 및 피하		
대우 흔하게	탈모, 발진	탈모, 발진
흔하게	피부염, 피부 건조, 홍반, 소양증	피부 건조, 소양증
피부	광과민성 반응, 비정상적 피부 착색, 피부 박리	홍반, 비정상적 피부 착색, 발한 증가
근골격계 및 연체조직		
흔하게	관절통, 근무력증	관절통, 근골격 통증, 근육통, 근무력증
피부	통풍, 근골격 통증, 근육통, 근육병증	통풍, 근육병증
신장 및 요로계		
흔하게	빈뇨, 요산금	요산금
피부		백노균
생식기 및 유방		
피부	발기불능	무월경, 유방염, 월경과다, 질출혈, 질염
일반 및 투약부위 이상		
대우 흔하게	피로	피로
흔하게	발열, 통증, 알러지 반응, 방사선손상, 안면부종, 미각이상	발열, 통증, 알러지 반응, 방사선손상, 미각이상
피부	홍조, 인종증, 무력증, 증상 악화, 경직, 혀의 착색, 이상 화	무력증, 증상 악화, 통증, 경직, 지어 이상, 안면부종, 입맛 변화
실험실치 수치		
흔하게	SGPT 증가	SGPT 증가
피부	간파 GT 증가, 간효소 수치 증가, SGOT 증가	

- * 방사선 단독 치료에 배정되었으나 이 약 투여 + 방사선 치료 병용을 받은 환자 1명 포함
- 실험실적 검사결과: 이 약을 포함, 대부분의 세포독성을 나타내는 약물의 용량 제한 독성인 골수억제(중성구감소증 및 혈소판감소증)이 관찰되었습니다. 다. 병용 기간 전 단독 투여 기간 중 발생한 이상반응을 포함했을 때, 약 8%의 환자에게 호중구감소증을 포함하는 3 또는 4등급의 호중구 관련 이상이 관찰되었습니다. 이 병용 투여 시점에서 14%의 환자에게 호중구감소증을 포함하는 3 또는 4등급 호중구 관련 이상이 관찰되었습니다.
- 2) 표준요법에 실패한 재발성, 진행성 다형성 교모종(Glioblastoma multiforme) 및 미분화성삼세포종(Anaplastic astrocytoma)의 치료: 임상시험에서 가장 흔하게 관찰된 투여 약물 관련 이상반응은 특히 구역(43%)과 구토(36%)를 포함하는 소화기계 장애였습니다. 이들 이상반응은 4주 또는 2주 경(2/42간 10시간 이내)호의 구토 발생이었고, 자기 조절 혹은 항구도 요법으로 충분히 조절되었습니다. 종종 구역 및 구토의 빈도는 4주 또는 2주에, 재발성, 진행성 악성 고종교종 환자 시 비발역학적 독성 기준에 따라, 6일 이상만 투여하는 안 됩니다. 이 약의 임상시험에서 50%의 환자에게서 3도 또는 4도 수준의 구토, 구역 또는 구토 발생이 관찰되었습니다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/100), 때때로(≥1/1,000, <1/1000), 드물게(≥1/10,000, <1/10,000), 매우 드물게($<1/10,000$)(COMS III)

관여 효과(≥1/100), 흔하게(≥1/100, <1/1000), 때때로(≥1/1,000, <1/1000)	ICOMs III 이 약 투여 + 방사선 치료 병용 (n=228)*	이 약 단독 투여(n=224)
감염 및 침습		
대우 흔하게	구강칸디다증, 단순포진, 감염, 인두염, 상처 감염	구강 칸디다증, 감염
피부	단순포진, 대상포진, 인두염, 연상사양균증	단순포진, 대상포진, 인두염, 연상사양균증
혈액 및 림프계	백혈구감소증, 림프구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증	빈혈, 발열성호중구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
내분비계	빈혈, 발열성호중구감소증	림프구감소증, 검사출혈
내사 및 영양	쿠싱양광상	쿠싱양광상
내사 흔하게	식욕부진	식욕부진
흔하게	고혈당증, 체중감소	체중감소
피부	저칼슘혈증, 알칼리인포스파타제 증가, 체중 증가	고혈당증, 체중 증가
정신신경계	불안, 감정 불안정성, 불면증	불안, 우울증, 감정 불안정성, 불면증
피부	쇼크, 무감동, 행동장애, 우울증, 환각	환각, 기억상실
신장계		
대우 흔하게	두통	두통, 경련
흔하게	어지러움, 실어증, 균형감각 저하, 집중력 저하, 착란, 의식 저하, 경련, 기억장애, 신경병증, 감각이상, 졸음, 언어 장애, 말림	어지러움, 실어증, 균형감각 저하, 집중력 저하, 착란, 언어장애, 반부제마비, 기억장애, 신경계 이상, 신경병증, 말초신경병증, 감각이상, 졸음, 언어장애, 말림
피부	면역관련, 인지능력 저하, 언어장애, 추체외로 이상, 보행 장애, 이성 반부제마비, 감각이상, 신경계 이상, 말초신경장애, 관절염증	면역관련, 조경능이상, 보행 이상, 반신마비, 감각이상, 감각이상
눈		
흔하게	시아 호르몬	시아 호르몬, 복시, 시야 이상
피부	눈의 통증, 반맹, 시각 이상, 시력 저하, 시야 이상	눈의 통증, 눈의 건조감, 시력 저하
귀 및 미로기관		
흔하게	청각 이상	청각 이상, 이명
피부	귀의 통증, 청각기관, 이명, 중이염	나청, 귀의 통증, 현기증
신장		
피부	신계항진	
혈관계	부종, 하지부종, 출혈	하지부종, 출혈, 심부정맥혈전증
피부	고혈압, 뇌출혈	부종, 말초 부종, 폐색전
호흡기 및 흉부		
흔하게	기침, 호흡곤란	기침, 호흡곤란
피부	폐렴, 상기도감염, 비출혈	폐렴, 부비동염, 상기도감염, 기관지염
소화기계	배변, 구역, 구토	변비, 구역, 구토
대우 흔하게	복통, 설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염	설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염
흔하게	복통, 설사, 소화불량, 연하곤란, 구내염	복부마비, 변실금, 위장관근이성, 위장관염, 지질
피부 및 피하		
대우 흔하게	탈모, 발진	탈모, 발진
흔하게	피부염, 피부 건조, 홍반, 소양증	피부 건조, 소양증
피부	광과민성 반응, 비정상적 피부 착색, 피부 박리	홍반, 비정상적 피부 착색, 발한 증가
근골격계 및 연체조직		
흔하게	관절통, 근무력증	관절통, 근골격 통증, 근육통, 근무력증
피부	통풍, 근골격 통증, 근육통, 근육병증	통풍, 근육병증
신장 및 요로계		
흔하게	빈뇨, 요산금	요산금
피부		백노균
생식기 및 유방		
피부	발기불능	무월경, 유방염, 월경과다, 질출혈, 질염
일반 및 투약부위 이상		
대우 흔하게	피로	피로
흔하게	발열, 통증, 알러지 반응, 방사선손상, 안면부종, 미각이상	발열, 통증, 알러지 반응, 방사선손상, 미각이상
피부	홍조, 인종증, 무력증, 증상 악화, 경직, 혀의 착색, 이상 화	무력증, 증상 악화, 통증, 경직, 지어 이상, 안면부종, 입맛 변화
실험실치 수치		
흔하게	SGPT 증가	SGPT 증가
피부	간파 GT 증가, 간효소 수치 증가, SGOT 증가	

- * 방사선 단독 치료에 배정되었으나 이 약 투여 + 방사선 치료 병용을 받은 환자 1명 포함
- 실험실적 검사결과: 이 약을 포함, 대부분의 세포독성을 나타내는 약물의 용량 제한 독성인 골수억제(중성구감소증 및 혈소판감소증)이 관찰되었습니다. 다. 병용 기간 전 단독 투여 기간 중 발생한 이상반응을 포함했을 때, 약 8%의 환자에게 호중구감소증을 포함하는 3 또는 4등급의 호중구 관련 이상이 관찰되었습니다. 이 병용 투여 시점에서 14%의 환자에게 호중구감소증을 포함하는 3 또는 4등급 호중구 관련 이상이 관찰되었습니다.
- 2) 표준요법에 실패한 재발성, 진행성 다형성 교모종(Glioblastoma multiforme) 및 미분화성삼세포종(Anaplastic astrocytoma)의 치료: 임상시험에서 가장 흔하게 관찰된 투여 약물 관련 이상반응은 특히 구역(43%)과 구토(36%)를 포함하는 소화기계 장애였습니다. 이들 이상반응은 4주 또는 2주 경(2/42간 10시간 이내)호의 구토 발생이었고, 자기 조절 혹은 항구도 요법으로 충분히 조절되었습니다. 종종 구역 및 구토의 빈도는 4주 또는 2주에, 재발성, 진행성 악성 고종교종 환자 시 비발역학적 독성 기준에 따라, 6일 이상만 투여하는 안 됩니다. 이 약의 임상시험에서 50%의 환자에게서 3도 또는 4도 수준의 구토, 구역 또는 구토 발생이 관찰되었습니다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/100), 때때로(≥1/1,000, <1/1000), 드물게(≥1/10,000, <1/10,000), 매우 드물게($<1/10,000$)(COMS III)

관여 효과(≥1/100), 흔하게(≥1/100, <1/1000), 때때로(≥1/1,000, <1/1000)	ICOMs III 이 약 투여 + 방사선 치료 병용 (n=228)*	이 약 단독 투여(n=224)
감염 및 침습		
대우 흔하게	구강칸디다증, 단순포진, 감염, 인두염, 상처 감염	구강 칸디다증, 감염
피부	단	