

옥사플린 50mg옥살리플라틴

옥사플린 100mg옥살리플라틴

전문약목록

원료약품 및 분량

옥사플린주50밀리그램

【원료약품 및 분량】 1바이알 중,
· 유효성분: 옥살리플라틴(EP)
· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

옥사플린주100밀리그램

【원료약품 및 분량】 1바이알 중,
· 유효성분: 옥살리플라틴(EP)
· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

*정액주사용

성상
흰색의 동결건조분말을 함유하는 바이알
효능·효과
1. 전이성 결장, 직장암에 1차 치료제로써 5-fluorouracil과 folinic acid(leucovorin)와 병용 투여한다.
2. 원발 종양을 수술로 완전히 절제(complete resection)한 stage III (Duke's C)의 결장암에 5-fluorouracil과 folinic acid(leucovorin)를 병용하여 보조적 요법(addjuvant treatment)으로 사용
3. 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 위암

- 전이성 결장, 직장암에 1차 치료제로써 5-fluorouracil과 folinic acid(leucovorin)와 병용 투여 : 관장염용은 85mg/m²에 매 2주 마다 정맥내투여한다.
- 원발 종양을 수술로 완전히 절제(complete resection)한 stage III (Duke's C)의 결장암에 5-fluorouracil과 folinic acid(leucovorin)를 병용하여 보조적 요법(addjuvant treatment)으로 사용 : 관장 합병, 용창은 다음과 같이 매 2주마다 투여하며, 12주(6개월)동안 지속한다. 투여 1일 : 이 약 85mg/m²를 정맥주사하고 동시에 leucovorin 200mg/m²를 대 2주마다 22시간에 걸쳐 정맥주사한 후, 5-fluorouracil 400mg/m²를 bolus로 정맥주사하고, 5-fluorouracil 600mg/m²를 22시간에 걸쳐 정맥주사한다. 투여 2일 : leucovorin과 5-fluorouracil를 투여 1일과 동일하게 투여한다.leucovorin 200mg/m²를 22시간에 걸쳐 정맥주사한 후, 5-fluorouracil 400mg/m²를 bolus로 정맥주사하고, 5-fluorouracil 600mg/m²를 22시간에 걸쳐 정맥주사한다.
- 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 위암 : 관장염용은 이 약 100mg/m²로 특별한 용량제한 없이 사용되나, 이 약이 나타나지 않은 경우, 매 2주마다 정맥주사로 투여된 5-fluorouracil 및 folinic acid(leucovorin)와 병용투여한다.

용량: 내약성에 따라 조절되어야 한다. 이약은 5-fluorouracil보다 항상 먼저 투여되어야 한다. 이 약은 관장염으로 재구성하고, 회복한 후 투여한다. 5% glucose 용액 250-500mL에 희석하여 2-6 시간 동안 말초 정맥 혹은 중심정맥을 통해 정맥주여한다. 이 약은 주로 5-fluorouracil의 연속 정맥주사를 기본으로 하는 요법과 병용하여 투여되지만, 매 2주마다 투여시, 5-fluorouracil을 bolus로 투여하고, 연속 정맥주는 투여요법이 사용되기도 한다. 일혈(extravasation)이 발생하는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.

신손상 환자 : 이 약은 심한 신손상 환자를 대상으로 연구된 바 있다. 중독도의 신손상 환자에게 투여할 때 정상적인 관장염량으로 투여를 시작할 수 있으며, 약한 신부전환자에게 투여할 때는 용량을 조절할 필요가 있다. 간기능 부전환자 : 이 약은 심한 간기능 손상을 대상으로 연구된 바 있다. 그러나 이 약 투여에 비정상적인 간기능 검사결과를 보인 신손상 환자에게 금식독성은 증가하지 않았다. 기혈 이동 중 간기능 검사결과가 비정상적인 환자에서 특별한 용량조절은 없었다. 그렇고, 이 약은 단독 혹은 5-fluorouracil과 병용투여한 경우 65세이상의 환자에게 중독 독성은 증가하지 않았다. 따라서 그렇할 때 상으로 특별한 용량조절은 필요하지 않다.

사용상의 주의사항

- 경고
 - 이 약은 항암제를 전문으로 사용하는 과에서만 사용되어야 하며, 항암제의 사용 경험에 있는 전문의의 감독하에서 투여되어야 한다.
 - 중증 신장 기능장애, 심혈관계 질환에 투여할 경우, 신기능을 주의있게 모니터링해야 하며, 독성에 따라 용량을 조절하여야 한다.
 - 이 약은 복막염에 대한 발현빈도가 가변적이 있는 환자의 경우 투여할 때 골반 및 주머니에 있어야 한다. 이 약 투여 후 수 분 이내에 발진, 소양, 가려움증, 호흡곤란, 혈압하락 등을 동반하는 쇼크, 아나필락시스 반응을 일으킬 수 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하고 아나필락시스 증상을 발생한 경우에는 투약은 즉시 중지되어야 하며, 적절한 대요법을 시작하여야 한다. 이 경우 이 약의 재투여는 금기이다. 다른 복막염제와 교차반응때로는 지양해야(보고된 바 있다.
 - 이 약은 발포성 반응을 유발할 가능성이 거의 없는 약물이지만, 혈관 밖으로 노출되는 경우 주사부위에 경결·괴사가 일어날 수 있으므로, 즉각 투약을 중지하고 즉시 대요요법을 시작하여야 한다.
 - 이 약의 신장학적 독성은 주의있게 모니터링하여야 하며, 특히, 특이적인 신장학적 독성을 일으키는 약물과의 병용투여의 경우 주의 하여야 한다. 신장학적 감사를 매 투여된 일 주기마다 실시하여야 한다.
 - 24시간의 투여 중 또는 투여 후 몇 시간 이내에 급성 구두두막강막증(laryngopharyngeal dysthesias)이 발생한 환자의 경우, 이 약의 투여는 어떤 경우든 중지하여야 투여되어야 한다.
 - 신장학적 증상(자각성, 검사상)이 발생하는 경우 투여를 지속/간 또는 중도중지 하고 다음 다음과 같이 용량을 조절하여야 한다.
 - 중증(1기) 이상 저하되고, 통증이 있는 경우, 투여할 이 약의 투여량은 65mg/m²에서 65mg/m² (전이성 결장직장암) 또는 75mg/m² (대장암)로 조정되어야 한다.
 - 1-능적인 손상 없이 지각이상(이 다음 7주기까지 지속된다. 다음 몇 이 약의 투여량은 85mg/m²에서 65mg/m² (전이성 결장직장암) 또는 75mg/m² (대장암)의 보조 요법으로 감소시켜야 한다.
 - 기능적인 손상이 있고 지각이상(이 다음 7주기까지 지속된다) 이 약 투여를 중단하여야 한다.
 - 만약 이러한 증상이 이 약 투여 중지 후 개선된다면, 투약 재개를 고려할 수 있다.
 - 치료가 끝난 후 말초 간지 신경병증의 증상이 지속될 가능성이 있음에 환자에게 알려주어야 한다. 국소의 중독도의 지각이상 또는 기능적 활동을 방해할 수 있는 지각이상(이 대장암의 보조 요법으로 투여 중단 후 3개월에 지속될 수 있다.
 - 용혈혈색뇨증으로 이 약을 투여받은 환자에게 가역적 후혈색 냉증증 증후군과S. Reversible Posterior Leukoencephalopathy syndrome 또는 PRES, Posterior Reversible Encephalopathy syndrome)의 사례가 일어 보고되었다. RPLS는 가역적이고 드물 게 발생하여 빠르게 진단되는 신장학적 생체로, 고혈압, 두통, 혼란, 시력상실 및 기타 시신경/신장학적 장애를 중심으로 할 수 있다. RPLS는 뇌영상, 도플러인 MRI를 통한 학에(이 진단된다. 1, 4) 이상반응을 "참" 한다.
 - 오심, 구토와 같은 위장관 독성은 예방적 및/또는 치료 약(이 항구토약으로 처리될 수 있다.
 - 특히 이 약과 5-fluorouracil의 병용투여시 심한 설사/구토 인해 탈수, 마비성 장폐색증, 장파색, 지혈불능증, 대사성산중, 신기능 손상이 유발될 수 있다.
 - 치명적 결과를 포함하여, 장파색의 사례들이 보고된 바 있다. 장파색의 경우, 이 약의 치료를 중단하고 적절한 처치를 시작한다.
 - 만약 혈액학적 독성(호중구수 (15 × 10⁹/L) 또는 혈소판수 (50 × 10⁹/L) 이 발생하면, 다음날 투여는 혈액학적 수치가 수용가능한 한 수치로 회복할 때까지 연기하여야 한다. 백혈구분획을 모니터링하는 모든 혈구수는 치료사(작전)과 매월 투여전 검사해야 한다.
 - 이 약과 5-fluoruracil 투여후 설사/구토, 장파색/구내염, 호중구감소증등의 발생 위험이 있음에 환자에게 알려주어야 하고, 이러한 증상이 있는 경우, 즉시 의에게 연락하고 적절한 조치를 하여야 한다.
 - 호중구감소증의 무무에 관계없이, 장파색/구내염이 발생할 경우, 최소한 1등급으로 회복되고/거나, 호중구 수치가 1.5x10⁹/L 이상으로 회복될 때까지 다음회 투여를 연기하여야 한다.
 - 5-fluorouracil과 병용투여할 경우, folinic acid 와 병용투여 무유의 상관없이, 5-fluorouracil 독성으로 인해 5-fluorouracil의 용량을 조절하여야 한다.
 - WHO 4등급 설사, 3-4등급 호중구 감소증(호중구 (1 × 10⁹/L), 열성 호중구 감소증, 3-4등급 혈소판감소혈소판수 (50 × 10⁹/L)이 발생하면, 5-fluorouracil의 용량(간지)와 함께 이 약의 용량을 85mg/m²에서 65mg/m² (전이성 결장직장암) 또는 75mg/m² (대장암)의 보조 요법으로 감소시켜야 한다.
 - 치명적 결과를 포함하는, 폐혈증, 호중구감소성 폐혈증 및 폐혈성 쇼크가 보고된 바 있다. 이들 증은 사례로도 발생하면 이 약의 투여를 중단한다.
 - 치명적 경우를 포함하는 파종혈관내응고(disseminated intravascular coagulation, DIC)가 보고된 바 있다. DIC가 나타나면, 이 약의 치료를 중단하고 적절한 치료를 시작한다.
 - 미반(기혈, 호흡곤란, 수포음, 방사선으로 정영된 폐의 침윤물과 같은 미은 호흡기 증상이 발생하면, 폐 감사를 실시하여 간질성 폐질환의 가능성을 배제할 수 있을 때까지 이 약 투여를 중단하여야 한다.
 - 용혈성 오독 증후군(heolytic Uraemic Syndrome, HUS)은 용혈을 유발할 수 있는 이상반응이다. 미세혈관병증 용혈 빈혈(microangiopathic hemolytic anemia) 증상의 다른 징후와도 나타날 경우에 혈소판 감소증을 동반하는 해독균병(신) 수치의 급격한 감소, 혈장 빌리루빈 수치 증가, 혈청 크레아티닌 증가, BUN 증가 또는 LDH 증가)가, 이 약의 투여를 중단한다. 이 약의 치료 중단에도 불구하고 비가역적 신부전(이) 발생할 수 있고, 투이(이) 발생할 수 있다.
 - 간기능장애 결과(이)상(이)간 간 기능에 대한 것(이)은 문맥과고혈압이 발생하면, 매 두주에 나타날 수 있는 약물에 의한 간혈관 이상의 가능성을 고려하여야 한다.
 - QTc 간격 연장(이)상(이)발(이)발(Torsade de Pointes 포함)으로 이어질 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 병적 또는 QT 간격 연장의 소인이 있는 환자(QT 간격 연장시키는 것으로 알려진 약물들 투여 중단 환자, 처방불능증, 처방불능증 또는 제제/다소용량 증과 같은 전제할 불균형 상(이)환자에게 이 약을 투여할 경우 주의한다. QT 간격 연장이 발생한 경우, 이 약의 투여를 중단한다.
 - 이 약을 투여하는 환자에서 치명적 결과를 포함하여 혈관근중독증이 보고된 바 있다. 근육 약화, 발열 또는 어수선 소변색을 동반하는 근육의 통증 및 부종이 있는 경우, 이 약의 치료를 중단한다. 만약 혈관근중독증으로 확증할 경우, 적절한 조치를 취한다. 혈 문근중독증과 관련된 약물들이 이 약을 병용투여할 경우 주의를 경계한다.
 - 이 약의 투여는 심(이)자전 제장 그리고 장파색 합병증에 심(이)자전 제장상 출혈, 전공의 원인이 될 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 심(이)자전 제장이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단하고 적절한 조치를 취한다.

- 다음의 경우는 투여하지 말 것
 - 이 약 또는 기타 제제를 함유하는 약제에 과민증의 기(이)력이 있는 환자
 - 일부 또는 일부(이)에 있을 가능성이 있는 부인, 수포음
 - 첫번째 투여후(이)전(이) 호중구수 (2 × 10⁹/L) 이(이)간(이)거나 혈소판수(100 × 10⁹/L)로 골수 억제(이)가 있는 환자
 - 첫번째 투여후(이)기 이전에 기능적 손상이 있(이)는 말초간지신경병증이 있는 환자(말초신경증상(이) 약화될 우려가 있다.)
 - 신기능이 상당히 손상된 환자(크레아티닌 혈소판이 30ml/min 이하)(renal intolerance), Lapp 유당불내증(소) 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수-결핍(소) 결핍(galactose intolerance) 등의 유전적인 문제가 있는 환자(이)에는 투여하면 안 된다.
- 다음의 경우는 신중히 투여할 것
 - 신장염이 있는 환자(신기능이 약화될 우려가 있다)
 - 간경증이 있는 환자(이 약의 골수기능 억제작용에 의해 간염증이 악화될 우려가 있다)
 - 수두대상포진(이)전(이) 전신 장애(이) 나타날 우려가 있다)
 - 고령자(고령자에 대한 투여 참조)
- 이상반응
(5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여)
이 약을 5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여 하였을 때, 기(이)변환 이상반응은 위장관계(설사, 오심, 구토, 점막염, 혈액(호중구감소증, 혈소판감소증), 신장(호중구감소증, 혈소판감소증, 신장기능 장애)과 신장(신) 이상반응(이)연(이)연되었다. 전반적으로, 이러한 이상반응은 5-FU/FA 단독 투여시보다 이 약과 5-FU/FA를 병용투여할 때 더 빈번하고 정도가 심하다. 이와 비교 나타날 빈도는 전이성 결장직장암 및 대장암의 수술 후 보조 요법에서의 임상시험(이 약 5-FU/FA 투여)과 각각 416명과 1108명의 환자를 포함한 시판후 감시에서 얻어진 결과이다. 아래 표의 빈도는 다음과 같이 정의한다. : 매우 흔하게(1/10, 흔하게(1/100, ≤1/10), 때때로(1)/1000, ≤1/100), 드물게 (1)/10000, ≤1/1000), 매우 드물게(≤1/10000)(단독으로 포함).
다 자세한 내용은 표 다음에 기재하였다.

발현부위별 이상반응			
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게
주사부위 장애			
주사부위 반응+			
+ 국소 통증, 발적, 부종, 혈전증을 포함하는 주사부위반응이 보고되었다. 또한, 일일회로 인해 국소 통증 및 염증이 나타날 수 있고, 특히 이 약을 말초정맥으로 정맥주입시 그 정도가 심해질 수 있고, 괴사를 포함한 합병증을 일으킬 수 있다.			
자율신경계 장애			
홍조			

분류번호 : 421 항악성종양제

전신 장애*			
발열 및 경직(발열)+++, 피로, 말라지/말라지 반응++ 무력증, 통풍, 체중증가(보조적요법)	총동 체중감소(전이성 결장직장암) 연어장애		
++ 매우 흔하게 : 피부발진(특히, 두드러기), 결막염, 비염과 같은 일반적인 알러지 반응 흔하게 : 기관지경련, 홍통, 혈관부종, 저혈압, 아나필락시스 쇼크를 포함하는 일반적인 아나필락시스 반응 +++ 간헐적 열성 호중구감소증을 동반하거나 하지 않음으로 인하거나 면역학적 기전으로 인한 발열 및 경직(발열)			
중추 및 말초 신경계 장애*			
말초간지 신경병증, 두통, 감각장애	어지러움, 졸음, 운동성 신경염, 수막증	구아상에, 경련(빈혈증)** 가역적 후혈색 냉증 증후군, 후두경련(빈혈증)**	
위장관계 장애*			
설사, 오심, 구토, 복통, 구내염/장막염, 변비	소화불량, 위장관 출혈 위식도관류증	장파색증(leus), 장파색 Clostridium difficile로 인한 설사를 포함한 대장염, 핵장염	
대사 및 영양 장애			
식욕부진	탈수증	대사성 산중	
근골격계 장애			
오뎅(오뎅이 나타나는 경우, 드물게 보고되는 용법에 대해 검사해야 한다.)	관절통, 골격통, 근육약화/주사증	형문근중독증(빈혈증, 치명적 결과 포함)**	
혈소판, 출혈/응고 및 혈관 장애			
빈혈증	출혈, 혈소, 객혈, 진출혈, 혈변, 치열, 혈전증, 심한 빈혈(장파색증, 폐색전증, 지장 증후군, 프로트롬빈 시간 연장, 고혈압		
발현부위별 이상 반응			
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게
전신성 장애			
우울증, 불면증	신경과민증		
저항 기전 장애			
감염	호중구 감소성 폐혈증(치명적 결과 포함)	폐혈성 쇼크(빈혈증, 치명적 결과 포함)**	
호흡기계, 흉부 및 종격 장애			
호흡곤란, 기침	비염, 상기도염, 말초결	간질성 폐질환 (때로 지장적, 때로 치명적)	
피부 및 피하조직 장애			
피부장애, 탈모	피부발진 (즉, 수족종증+), 홍반성 발진, 발진, 발한증가, 손톱장애		
특수 감각, 기타 장애			
미각도착	이독성	청각상실	
비노기계 장애			
노침사 이상	배노곤란, 오실증, 배노빈도 이상	급성 세노곤 괴사, 급성 간질성 신장염 및 급성 신부전	
사각 장애			
간 및 담도계	결막염, 시각이상, 눈물분비 이상	일시적 시력저하, 시야장애, 시신경염, 일시적 시각 상실 (때로 중단으로 회복 가능)	
감사지 이상			
혈액학적* 빈혈, 호중구감소증, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 림프구감소증	혈액학적* 열성 호중구감소증/ 호중구감소성 폐혈증 (즉, 3/4등급의 호중구 감소증 및 감염)		
화학 알칼리성포스파티데스 증가, 빌리루빈 증가, 이상 증후군, LDH증가, 지혈불능증, 간소증(이) (SGPT/ALAT, SGOT/ASAT, 비정상 나트륨혈증	화학 크레아티닌 증가		

* 약 자세한 내용 참조
** 시판후 감시(빈혈증)
국내에서 위양환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 기재 하였다.
1) 혈액계 및 영양계
① 전이성 결장직장암 및 대장암의 보조 요법에서 혈액계 이상반응

등급별 발생빈도(환자%)						
옥살리플라틴과 5-FU/FA 병용투여 85mg/m ² 매 2주마다 투여	전이성 결장직장암			대장암의 보조요법		
빈혈	82.2	3	〈1	75.6	0.7	0.1
호중구감소증	71.4	28	14	78.9	28.8	12.3
혈소판감소증	71.6	4	〈1	77.4	1.5	0.2
열성 호중구감소증	5.0	3.6	1.4	0.7	0.7	0.0
호중구감소성 폐혈증	1.1	0.7	0.4	1.1	0.6	0.4

등급별 발생빈도(환자%)			
5-fluorouracil 및 folinic acid와 병용투여 100mg/m ² 매2주마다 투여	모든 등급	3등급	4등급
빈혈	17	-	4
호중구감소증	57	17	4
혈소판 감소증	44	4	-

국내에서 위양환자 23명을 대상으로 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용투여한 임상시험에서, 그 이외의 이상반응으로 4등급의 백혈구감소증이 1례와, 2등급의 이상반응으로 빈혈의 약화기 1례, 백혈구 감소증이 4례가 보고되었다.

③ 기타 드물게(1)/10000, ≤1/1000) : 면역알러지성 혈소판감소증, 면역알러지성 용혈성 빈혈, 치명적 경우를 포함하는 파종혈관내응고(DIC)
시판 후 사용감시(빈혈증) : 용혈성오독증후군

2) 소화기계
① 전이성 결장직장암 및 대장암의 보조 요법에서 소화기계 이상반응

등급별 발생빈도(환자%)						
옥살리플라틴과 5-FU/FA 병용투여 85mg/m ² 매 2주마다 투여	전이성 결장직장암			대장암의 보조요법		
오심	69.9	8	〈1	73.7	4.8	0.3
설사	60.8	9	2	56.3	8.3	2.5
구토	49.0	6	1	47.2	5.3	0.5
점막염/구내염	39.9	4	〈1	42.1	2.8	0.1

② 위양에서의 소화기계 이상반응

등급별 발생빈도(환자%)			
5-fluorouracil 및 folinic acid과 병용투여 100mg/m ² 매 2주마다 투여	모든 등급	3등급	4등급
오심/구토	87	17	-
설사	30	-	-

국내에서 위양환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용투여 받은 환자에서 그 이외의 2등급의 이상반응으로 식욕부진 7례, 구내염 3례, 말초간지 제가 보고되었다.

- 변형적 및/또는 치료적 목적으로 강력한 항구토제가 투여된다.
- 특히 이 약과 5-FU 병용시 중증의 설사 및 구토에 의하여 탈수, 마비성 장폐색증, 장파색증, 지혈불능증, 대사성산중 및 신장애가 유발될 수 있다.
- 시판후 감시(빈혈증) : 치명적 결과를 포함하여 장파색, 심(이)자전 제장 및 심(이)자전 제장상 출혈(이)나 천공과 같은 합병증 (때로 치명적일 수 있다).

- 신경계
이 약의 용량제에 독성은 신경학적 이상반응이다. 그 주 이상반응은 말초간지 신경병증이며 그 증상은 사지말단의 이상감각증 과/ 또는 지각이상증, 이는 경련을 수반하거나 하지 않을 수도 있고 종종 주위에 의해 촉발된다. 이러한 증상은 이 약물을 투여받은 95%의 환자에서 나타난다. 이 증상은 치료주기사이에는 보통 줄어들지만, 증상의 지속기간은 치료주기(가 증가함에 따라 증가한다. 통증 및/또는 기능적 이상이 발생하는 경우, 증상의 지속기간에 따라 용량을 조절하거나 치료를 중지하여야 한다. 기능적 이상은 미세한 동적형(예)소발 저림, 연하곤란, 보양장애 등)의 관리를 포함하여 이는 감각손상의 후유증일 수 있다. 850mg/m²(10주)기의 추적관찰에서 지속적인 증상이 발생할 위험은 약 10%이며, 추적관찰이 1,020mg/m² (12주)기일 때 20%에 달한다.

대부분의 경우, 신경학적 징후 및 증상은 투여를 중단한 후 개선되거나 완전히 회복된다. 대장암의 수술 후 보조요법에서, 투여를 중단하고 6개월 후, 환자의 87%에서 증상이 전혀 없거나 경미하였다. 3년간의 추적조사 이후에는 약 3%의 환자가 지속적인 중증도의 국소의 지각이상증을 보이거나 (2.3%), 기능적 활동을 방해하는 지각이상(0.5%)을 나타내었다. 급성 신경간지 증상이 보고된 바 있다. 이러한 증상은 일반적으로 24간 동안의 투여 후 또는 수시간 이내에 시작되며 수시간 또는 수일 이내에 저절로 감소되며, 흔히 다음 투여후(가 다시 나타날 수 있다. 종종 치아은 은온나 불체에 노출되었을 때 발생할거나 악화될 수 있다. 이러한 증상은 주로 일시적 지각이상, 감각이상, 지각장애를 나타낸다. 인후두 감각이상(의 급성 증후군은 1%-2%의 빈도로 발생하는 것으로 추정되며, 이 증후군의 특징은 호흡곤란의 객관적 징후(창색증, 저산소증)나 후두경련 또는 기관지신경(합)색, 한림 없이, 주관적으로 연하곤란과 호흡곤란/일상을 느끼는 것이다. 때때로 다른 증상, 특히 뇌신경 이상이 관련되거나, 별개로 나타나는 증상으로 인정된다. 특히, 발발성/발성장애/전소리가 관찰되며, 간혹 성대마비, 혀의 감각이상, 또는 구 어음장애도 표현되기도 하며, 간혹 언어이상증, 삼키신경장애/언어불/언구증, 시력감퇴, 사야이상으로 표현되기도 한다. 또한 특(정)구 경련/물수(의 구수축)근육단발수축/근대성근경련, 근혈중독증/보양장애/조화운동불능/병형장애, 기면지 또는 가슴의 긴장/압박/불쾌감/통증이 관찰되었다.

심한 전신(의)소설, Hermitte's sign과 같은 신경학적 증상도 이 약 투여중 보고되었다. 사신경염이 단독으로 보고된 바 있다.

등급별 발생빈도(환자%)						
옥살리플라틴과 5-FU/FA 병용투여 85mg/m ² 매 2주마다 투여	전이성 결장직장암			대장암의 보조요법		
	모든 등급	3등급	4등급	모든등급	3등급	4등급
알칼리반응/알러지	9.1	1	〈1	10.3	2.3	0.6

- 간-비담계
간소스의 상승(1-2등급)은 이 약 투여시 빈번하게 발견되었다. 5-fluorouracil, folinic acid의 두 약물을 병용투여한 군과 5-fluorouracil, folinic acid, oxaliplatin의 세 약물을 병용투여한 군을 비교한 무작위 비교임상시험에서 3-4등급의 간소 상승(이)라는 이상증 발현율은 양군에서 상호 필적할 만 했다. 국내폐환자(이) 23명을 대상으로 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용투여한 임상시험에서 3등급의 SGPT 상승(이) 때 보고되었다. 매우 드물게 간 정맥배색성 질환으로도 알려져 있는 간 사후(소)드 폐색 증후군, 또는 간 자체(이)변, 결장색소증, 시누(소)드 섬유증, 문맥고혈압 및/또는 에비노(이)진소증 등과 증과 같은 간 이상과 관련된 병리학적 징후가 보고되었다.

- 신장 및 비노기계
매우 드물게 급성 신부전으로 발전할 수 있는 급성 세노(이)진지 신장애(가) 보고되었다.
- 신장관
혈전색전증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 심상성 부장색, 심근경색이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 시판후 감시(혈전색전증) : 심상성 빈맥(Torsade de Pointes 포함)으로 이어질 수 있는 QT 간격 연장, 치명적일 수 있다.
- 대사 및 영양 장애 : 대사성혈중(이) 보고되었다.
- 기타 이상반응
① 비노기계에 대한 이금성·만성독성시험결과 130mg/m²용량에서 시험물결과 관련된 사망이 관찰되었다.
② 국내에서 위양환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용투여받은 환자에게서 2등급의 이상반응으로 발열 3례, 체중감소 3례, 감각신경증 3례, 말초 3례, 오한 2례, 식약 2례 이외에 체중증가, 두통, 인후통, 고혈압, 관절통, 무력증 및 전신증(general bodyache)가 각각 1례씩 연구자에 의해 약물과 관련이 있는 것으로 보고되었다.
- 전이성 결장직장암 환자 7기에게서 이 약과 5-FU/FA (FOLFOX) 및 배사주요법을 함께 병용투여한 임상시험을 실시한 결과, FOLFOX 요법에 대하여 예(이)된 이양반응(이) 부(이)적으로 출혈 (45.1% 3/4등급 2.8%), 단백뇨 (11.3% 3/4등급 0%), 상하지(이)정(5.6%), 위양전 천공 (4.2%) 그리고 고혈압 (1.4% 3/4등급 1.4%)이 FOLFOX/배사주요법을 병용 투여 시에 보고되었다.

(국내 시판 후 조사결과)
1) 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 674명의 전이성 결장·직장암 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현중재율은 인과관계와 상관없이 57.01%(374/656)례였다. 이 중 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 52.29%(343/656)례로 다음 표와 같다.

발현빈도	기관계			
10% 이상	1%~10%미만	0.1%~1% 미만		
위장관계 이상	구역, 구토, 설사	식욕부진, 복통, 구내염, 변비, 점막염	말초결, 소화불량증, 장폐색증, 항문출혈, 인공항문출혈, 장출혈증, 고장, 제양성 구내염, 연하곤란	
백혈구 및 세 망내피계 이상	백혈구감소증, 과립구감소증		백혈구증가증, 과립구증가증	
중추 및 말초 신경계 이상	신경병증	지각이상, 두통	말초신경병, 한기증, 음성장애, 인후두이 감각증	
혈소판, 적혈 구, 출혈 및 응고 이상	혈소판감소증	혈노증, 빈혈		
간 및 담도계			간소증증가, 빌리루빈감소	
전신이상		열, 무력	체중감소, 동통, 흥통, 경직, 말초성 부 종, 전신성 부종, 살신	
피부 및 부속 기계, 투여 부위		탈모증, 피부박탈	소양감, 발진, 발한증가, 피부부, 주사부 위 반응	
대사 및 영양 이상	알칼리성소포타제지 증가		지단백혈증	
호흡기계 이상			호흡곤란, 인두염, 비염, 폐렴	
비호흡식기계			알부민노, 비단백질소증가, 요로감염, 회음통(남성)	
정신신경계 이상			불면, 신경과민증, 조병, 혼미	
심혈관계 이상			고혈압, 저혈압, 심계항진, 부정맥	
기타			요통, 근육통, 상지통증, 대소포진, 시각이상, 청력저하	