젤로다®

정 150mg/500mg(카페시타빈)

세포독성제 전문의약품 분류번호:421

원료약품의 분량
젤로다 정 150mg : 1정(194.5 mg) 중
주성분:카페시타빈(벌규).....150 mg
젤로다 정 500mg : 1정(638.0 mg) 중
주성분:카페시타빈(벌규).....500 mg

성상: **젤로다** 정 150mg - 미홍색의 타원형 필름코팅정
젤로다 정 500mg - 미홍색의 타원형 필름코팅정

흡수
경구투여한 카페시타빈은 빠른 속도로 완벽하게 흡수된 뒤 대사체인 5′-DFCR(5′-deoxy-5-fluorocytidine) 및 5′-DFUR(5′-deoxy-5-fluorouridine)로 변환됩니다. 음식물과 함께 복용할 경우 카페시타빈의 흡수속도는 낮아지지만 5′-DFUR 이나 그 다음 단계 대사체인 5-FU의 AUC에는 거의 영향을 미치지 않습니다. 1250mg/m2씩 식후 복용한 지 14일째 카페시타빈 및 대사체들의 최고 혈장농도(Cmax)는 각각 카페시타빈4.47㎍/㎖, 5′-DFCR 3.05㎍/㎖, 5′-DFUR 12.1㎍/㎖, 5-FU 0.95㎍/㎖, FBAL 5.46㎍/㎖이었으며, 최고혈장농도 도달시간(Tmax)은 카페시타빈 1.50시간, 5′-DFCR 2.00시간, 5′-DFUR 2.00시간, 5-FU 2.00시간, FBAL 3.34시간이었습니다. 또한 AUC0-(는 카페시타빈 7.75㎍(h/㎖, 5′-DFCR 7.24㎍(h/㎖, 5′-DFUR 24.6㎍(h/㎖, 5-FU 2.03㎍(h/㎖, FBAL 36.3㎍(h/㎖이었습니다.

단백결합
사람혈장을 이용한 in vitro 시험에서 카페시타빈, 5′-DFCR, 5′-DFUR, 5-FU의 단백결합율은 각각 54%, 10%, 62%, 10%이었으며, 주로 알부민과 결합하였습니다.

대사
카페시타빈은 일단 간 carboxylesterase에 의해 5′-DFCR로 대사된 후, 주로 간과 종양조직에 분포하는 cytidine deaminase에 의해 5′-DFUR로 변환됩니다.
5-FU로의 대사는 종양 혈관생성인자인 dThdPase(thymidine phosphorylase)에 의해 주로 종양부위에서 이루어지며, 따라서 체내 5-FU에 대한 정상 신체 조직의 노출이 최소화됩니다.
5-FU의 혈장 AUC는 5-FU 600mg/m²를 정맥 bolus하였을 때보다 6~22배 낮고, 카페시타빈의 대사체들은 5-FU 및 그 동화산물로 바뀌고 나서야 비로소 세포독성을 갖습니다.
5-FU는 DPD(dihydropyrimidine dehydrogenase)에 의하여 불활성 대사체인 FUH2(dihydro-5-fluorouracil), FUPA(5-fluooro-ureidopropionic acid) 및 FBAL((-fluoro-(-alanine)로 분해되는데 이 과정이 속도결정단계입니다.

배설
반감기(elimination half-life, t1/2)는 카페시타빈 0.85시간, 5′-DFCR 1.11시간, 5′-DFUR 0.66시간, 5-FU 0.76시간, FBAL 3.23시간입니다. 투여량 502~3514mg/m²/day 범위에서 카페시타빈의 체내동태가 평가되었는데 카페시타빈, 5′-DFCR 및 5′-DFUR의 체내동태변수들은 투여 첫째날과 14일째 측정한 값이 서로 비슷하였습니다. 5-FU의 AUC는 14일째가 30~35% 높았지만 이후(투여 22일째) 더 증가되지는 않았습니다. 치료유효량 범위에서 카페시타빈 및 그 대사체들(5-FU 제외)의 체내동태는 용량에 비례하는 추이를 나타내었습니다.
경구투여 후 카페시타빈 대사체들은 대부분 요중으로 배설됩니다(카페시타빈 투여량의 95.5% 회수). 대변을 통한 배설은 미미합니다(2.6%). 요중 배설되는 대사체는 주로 FBAL로서 투여량의 57%에 해당됩니다. 투여량의 3% 가량은 변화되지 않은 채로 요중 배설됩니다.

병용요법
카페시타빈이 도세탁셀이나 파클리탁셀의 체내동태에 미치는 영향 및 그 반대로 도세탁셀이나 파클리탁셀이 카페시타빈의 체내동태에 미치는 영향을 평가한 임상 1상 연구에서 이 약은 도세탁셀 또는 파클리탁셀의 체내동태(Cmax , AUC)에 영향이 없으며, 또한 도세탁셀이나 파클리탁셀도 5′-DFUR(카페시타빈의 주요 대사체)의 체내동태에 영향을 나타내지 않음이 확인되었습니다.

특수환자군
1일 2회 1250mg/m²씩 투여받은 결장직장암 환자 505명에 대해 이 약 치료 후 모집단 약물동태 분석을 실시한 결과, 성별, 치료 전 간전이 여부, Karnofsky Performance Status, 총 빌리루빈, 혈청 알부민, ASAT 및 ALAT는 5′-DFUR, 5-FU 및 FBAL의 체내동태에 통계적으로 유의한 영향을 나타내지 않았습니다.

간전이로 인한 간부전
간전이로 인하여 경도 내지 중등도 간기능 손상을 나타내는 암환자에 있어서 카페시타빈의 체내활성화 및 체내동태에 대해 임상적으로 유의한 영향은 확인되지 않았습니다.
중증 간장해 환자에 대한 약물동태 데이터는 없습니다.

신장해
경도 내지 중증 신장해 암환자를 대상으로 한 약물동태 연구결과, 크레아티닌 클리어런스가 카페시타빈 미변화체와 5-FU의 체내동태에 대해 영향을 미친다는 증거는 없습니다. 그러나 크레아티닌 클리어런스는 5′-DFUR에 대한 전신 노출도(크레아티닌 클리어런스가 50% 감소하면 AUC 35% 증가)와 FBAL에 대한 전신 노출도(크레아티닌 클리어런스가 50% 감소하면 AUC 114% 증가)에 대해서는 영향을 주는 것으로 확인되었습니다. 여기서 FBAL은 증식억제활성이 없는 대사산물이지만 5′-DFUR은 5-FU로 직접 전환되는 전구체입니다.

고령자
27~86세의 연령폭이 큰 환자들과 65세 이상 환자들을 비교한 모집단 약물동태 분석결과, 연령은 5′-DFUR과 5-FU의 체내동태에 영향이 없습니다. 반면, FBAL의 AUC는 연령이 높을수록 증가하였는데(연령이 20% 증가하면 FBAL의 AUC 15% 증가) 이는 신기능 변화에 의한 것으로 추정됩니다.

효능 · 효과
1) Taxanes(파클리탁셀 또는 도세탁셀) 및 anthracycline계 약물포함 화학요법치료 모두에 실패하였거나 Taxanes(파클리탁셀 또는 도세탁셀) 요법에 실패한 환자로서 더 이상 anthracycline 치료계획이 없는(예 : 누적량으로 독소루비신 400mg/m² 또는 이에 상당하는 독소루비신 유도체를 투여한 환자) 국소진행성 또는 전이성 유방암 치료
2) docetaxel과 병용(combination)하여, anthracycline계 약물을 포함한 세포독성화학요법에 실패한 국소진행성 또는 전이성 유방암 치료
3) 전이성 결장직장암의 1차요법
4) 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 위암

용법 · 용량
본제의 권장 용법용량은 3주간을 주기로 1일 2500mg/㎡를 식사와 함께 2주간 경구투여후 1주 휴약합니다. 1일량을 1일 2회(약 12시간 간격)로 나누어 식사종료시 경구투여합니다. 본제는 물과 함께 삼켜야 합니다. 다음 표에 체표면적에 따른 1일 총 투여량과 매 1회 복용시 정제수가 표시되어 있습니다.

체표면적에 의한 용량 계산

기준용량 2500mg/㎡/일		매아침 및 저녁 복용시 정제수	
체표면적(㎡)	1일 총투여량*(mg)	150mg 정	500mg 정
≤1.24	3000	0	3
1.25 ~ 1.36	3300	1	3
1.37 ~ 1.51	3600	2	3
1.52 ~ 1.64	4000	0	4
1.65 ~ 1.76	4300	1	4
1.77 ~ 1.91	4600	2	4
1.92 ~ 2.04	5000	0	5
2.05 ~ 2.17	5300	1	5
≥2.18	5600	2	5

* 1일 총투여량을 2로 나누어 아침 및 저녁에 동량을 투여합니다.

투여용량 조정지침 : 환자들에게 독성이 나타나는지 주의하여 모니터해야 합니다. 이 약 투여에 의한 독성은 대증 치료, 투약 일시 중단 및 용량조정에 의해 조절될 수도 있습니다. 한번 용량이 감소되면 추후에 용량을 증량시키지 않도록 합니다.

도세탁셀과 병용시 투여용량 조정

NCIC 독성등급*	2급	3급	4급
1차 발현	14일 젤로다 투약기간 중 2급독성이 발생한 경우 : 0~1급으로 완화될 때까지 투약중단. 이후 동량으로 해당주기 투약을 재개할 수 입니다. 투약 주기 도중 복용치 못한 용량을 보충하지는 않습니다. 가능하다면 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구해야 합니다. 다음 도세탁셀과 병용투약할 때까지 2급 독성이 지속할 경우 0~1급으로 완화될 때까지 투약을 보류했다가 이후 젤로다 및 도세탁셀의 원래 용량을 전량 투여합니다. 가능한 한 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구하여야 합니다.	14일 젤로다 투약기간 중 3급독성이 발생한 경우 : 0~1급으로 완화될 때까지 투약중단. 이후 75% 해당량으로 해당주기 투약을 재개할 수 있습니다. 투약 주기 도중 복용치 못한 용량을 보충하지는 않습니다. 가능하다면 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구해야 합니다. 다음 도세탁셀과 병용투약할 때까지 3급 독성이 지속할 경우 0~1급으로 완화될 때까지 투약을 보류합니다. 투약주기 중 어느시점에서라도 3급 독성이 발생한 경우에는 0~1급으로 완화된 이후에 젤로다 원래 용량의 75% 및 도세탁셀 55mg/m²으로 다음 투약주기를 속행합니다. 가능한 한 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구하여야 합니다.	치료를 중지하거나 당 치료가 최선의 방법이라고 인정되는 경우 젤로다 용량을 50%로 낮추어 투약을 재개합니다.
동일 부작용 2차 발현	14일 젤로다 투약기간 중 2급독성이 발생한 경우 : 0~1급으로 완화될 때까지 투약중단. 이후 75% 해당량으로 해당주기 투약을 재개할 수 있습니다. 투약 주기 도중 복용치 못한 용량을 보충하지는 않습니다. 가능하다면 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구해야 합니다. 다음 도세탁셀과 병용투약할 때까지 2급 독성이 지속할 경우 0~1급으로 완화될 때까지 투약을 보류합니다. 투약주기 중 어느시점에서라도 2급 독성이 재발한 경우에는 0~1급으로 완화된 이후에 젤로다 원래 용량의 75% 및 도세탁셀 55mg/m²으로 다음 투약주기를 속행합니다. 가능한 한 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구하여야 합니다.	14일 젤로다 투약기간 중 3급독성이 발생한 경우 : 0~1급으로 완화될 때까지 투약중단. 이후 50% 해당량으로 해당주기 투약을 재개할 수 있습니다. 투약 주기 도중 복용치 못한 용량을 보충하지는 않습니다. 가능하다면 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구해야 합니다. 다음 도세탁셀과 병용투약할 때까지 3급 독성이 지속할 경우 0~1급으로 완화될 때까지 투약을 보류합니다. 투약주기 중 어느시점에서라도 3급 독성이 발생한 경우에는 0~1급으로 완화된 이후에 젤로다는 원래 용량의 50%로 감량하여 투약을 속행하고 도세탁셀은 투약을 중단합니다. 가능한 한 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구하여야 합니다.	
동일 부작용 3차 발현	14일 젤로다 투약기간 중 2급독성이 발생한 경우 : 0~1급으로 완화될 때까지 투약중단. 이후 50% 해당량으로 해당주기 투약을 재개할 수 있습니다. 투약 주기 도중 복용치 못한 용량을 보충하지는 않습니다. 가능하다면 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구해야 합니다. 다음 도세탁셀과 병용투약할 때까지 2급 독성이 지속할 경우 0~1급으로 완화될 때까지 투약을 보류합니다. 투약주기 중 어느시점에서라도 2급 독성이 3번째 발생한 경우에는 0~1급으로 완화된 이후에 젤로다는 원래 용량의 50%로 감량하여 투약을 속행하고 도세탁셀 투여는 중단합니다. 가능한 한 독성을 사전에 예방할 수 있는 방법을 강구하여야 합니다.	치료 영구 중단	
동일 부작용 4차 발현	치료 영구 중단		

*수족증후군을 제외한 NCIC의 일반적 독성평가 기준이 사용되었습니다.

이 약 단독투여시 투여용량 조정

독성 NCIC 급수*	치료 주기 중	다음 주기의 용량조정 (치료개시량에대한 %)
1급	투여용량을 유지	투여용량 유지
2급		
• 첫번째 발현시	0~1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	100%
• 두번째 발현시	0~1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	75%
• 세번째 발현시	0~1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	50%
• 네번째 발현시	치료를 영구중단	
3급		
• 첫번째 발현시	0~1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	75%
• 두번째 발현시	0~1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	50%
• 세번째 발현시	치료를 영구 중단	
4급		
• 첫번째 발현시	치료를 영구 중단하거나 또는 치료계속이 환자에게 가장 유리하다고 판단되면 0~1급으로 약화될 때까지 일시 투여중단	50%

*수족증후군을 제외한 NCIC의 일반적 독성평가 기준이 사용되었습니다.

1급 부작용 발생시 용량 변경은 권장되지 않으나, 2급 또는 3급 부작용 발생시에는 즉시 본제 투여를 일시 중단해야 합니다. 부작용이 소실되거나 그 정도가 1급으로 약화되면 정상용량으로 치료를 재개하거나 위 표에 따라 용량을 조정할 수도 있습니다. 만일 4급 부작용이 나타나면 치료를 중단하거나, 부작용이 소실될 때까지 또는 1급으로 약화될 때까지 일시 치료를 중단한 후 원래 복용량의 50%량으로 치료를 재개합니다. 부작용 때문에 복용치 못한 양을 보충 복용치 않으며, 계획하였던 치료주기를 개시토록 합니다.

사용상의 주의사항
1. 경고
1) 응고장애 : 경구용 쿠마린계 항응고제와 젤로다를 병용하는 환자에 대해서는 이들의 항응고반응(INR 또는 prothrombin time)을 자주 모니터하면서 항응고제 용량을 조정하여야 합니다. Warfarin, Phenprocoumon 등의 쿠마린계 항응고제와 젤로다를 함께 복용한 환자에서 사망을 포함하여 혈액응고계 파라미터 변화 및/또는 출혈현상이 보고된 바 있습니다. 시판후 조사에서는 젤로다를 처음 복용할 당시 항응고제 투여로 혈액응고계가 안정화되어 있는 환자에 있어서 prothrombin time(PT) 및 INR이 임상적으로 유의하게 상승함이 확인되었습니다. 본 현상은 젤로다 치료를 개시한 지 수일 내지 수개월 내에 발생하였으며, 일부에서는 젤로다 투약 중단 후 1개월 이내에 유발되었습니다. 본 현상은 간전이 여부와 무관하게 발생하였습니다. 60세 이상의 고령이거나 암 진단을 받은 경우 혈액응고이상의 우려가 큽니다(약물상호작용 항 참조)
2) 신부전 : 치료 개시시점에서 중등도 신장해를 나타내는 환자는 감량해야 합니다(일반적 주의 항 참조). 경도 내지 중등도 신장해 환자의 경우 이상반응 발현 여부를 면밀히 모니터하여야 하며, 치료 중 2~4급의 이상반응이 발생한 경우 즉시 투약을 중단하고, 이후 용량을 조정하는 것이 바람직합니다..
3) 설사 : 이 약은 설사를 유발할 수 있으며, 때로는 심할 수도 있습니다. 심한 설사 환자는 주의깊게 모니터해야 하며, 탈수될 경우에는 수액제 및 전해질 보충제를 투여해야 합니다. 첫 2 - 4급 설사가 나타나기까지의 평균기간은 31일이었습니다 (범위 1 ~ 322일). 캐나다 국립암연구소 (NCIC)는 설사 등급을 아래와 같이 분류하고 있습니다.

2 급 : 1일 배변횟수 4 ~ 6회로 증가 또는 야간 배변
3 급 : 1일 배변횟수 7 ~ 9회로 증가 또는 변실금 및 흡수불량
4 급 : 1일 배변횟수 10회 이상으로 증가 또는 육안적 혈변 또는 수액제 공급필요

만일 2, 3급 또는 4급 설사가 나타나면 설사가 소실되거나 또는 1급으로 약해질 때까지 본제 투여를 즉시 중단해야 합니다. 3급 또는 4급 설사가 나타나면 이후의 본제 투여량을 감소시켜야 하며 (용법 · 용량 참조), 표준설사 치료법 (예 : 로페라미드 투여)이 권장됩니다.
괴사성 소장결장염 (충수염)이 보고된 바 있습니다.
4) 고령환자 : 80세 이상의 고령환자는 3급 또는 4급 이상반응의 발생율이 상대적으로 더 높을 수 있습니다(고령자에 대한 투여 참조). 이 약 단독요법의 임상시험 전체 안전성 데이터 상으로 이 약을 투약받은 80세 이상 고령환자 21명 중 62%가 3~4급의 이상약물반응을 경험하였습니다 : 설사 6명(28.6%), 구역 3명(14.3%), 수족증후군 3명(14.3%), 구토 2명(9.5%) 도세탁셀과 병용하여 이 약을 투여받은 70세 이상의 고령환자(80세를 초과하는 환자 없음) 10명 가운데 30%(3명)의 환자가 3~4급 설사 및 구내염을 경험하였으며, 40%(4명)가 3급 수족증후군을 경험하였습니다. 이 약과 도세탁셀을 병용한 60세 이상의 환자 67명의 3,4급 이상약물반응 발생율, 중대한 이상약물반응 발생율, 이상반응 기인성 중도탈락율, 이상반응 기인성 투약중지 및 처음 2차 주기 이내 투약중지의 빈도는 60세 미만 환자군에 비해 높았습니다.
5) 임신: 이 약은 임신부에 투여시 태아에 위해한 영향을 미칠 수 있습니다. 이 약을 투여받는 동안에는 임신하지 말아야 합니다(임신, 수유부에 대한 투여 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 카페시타빈 또는 이 약에 함유된 첨가물에 대하여 과민증의 기왕력이 있는 환자
2) 플루오로피리미딘계 약물에 대해 중증의 예기치 않은 반응을 보인 적이 있거나 플루오로우라실에 대한 과민증이 확인된 환자
3) 임신 및 수유부
4) 중증 신부전 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)
5) 소리부딘 혹은 브리부딘과의 병용투여
6) DPD(dihydro-pyridine dehydrogenase)결핍 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 중등도 신부전 환자
2) 간부전 환자
3) 고령자

4. 부작용
1) 결장직장암 : 결장직장암 환자에 대한 2회의 임상3상 연구에서 총 596명의 전이성 결장직장암 환자가 2주 동안 이 약을 1일 2회 1250mg/m²씩 투여받고, 다음 1주간 휴약하는 방식으로 치료를 받았으며, 593명은 Mayo regimen(28일을 1주기로 하여 제1일~5일 동안 leucovorin 20mg/m² iv 후 5-FU 425mg/m² iv bolus)에 맞추어 5-FU와 leucovorin을 투여받았습니다. 본 연구과정 중 전체 환자의 5% 이상에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

결장직장암 임상3상시험결과 종합집계(발생율 5% 이상의 이상반응)

신체계 / 이상반응	카페시타빈 (596명)			5-FU/LV (593명)		
	계(%)	3급(%)	4급(%)	계(%)	3급(%)	4급(%)
소화기계						
설사	55	13	2	61	10	2
구역	43	4		51	3	<1
구토	27	4	<1	30	4	<1
구내염	25	2	<1	62	14	1
복통	35	9	<1	31	5	
위장관 운동기능이상	10	<1		7	<1	
변비	14	1	<1	17	1	
구강 불쾌감	10			10		
상부소화기 염증성 기능이상	8	<1		10	1	
소화기 출혈	6	1	<1	3	1	
장폐색	6	4	1	5	2	1
피부 및 피하조직						
수족증후군	54	17	NA	6	1	NA
피부염	27	1		26	1	
피부 탈색	7	<1		5		
탈모	6			21	<1	
전신						
피로 / 쇠약	42	4		46	4	
발열	18	1		21	2	
부종	15	1		9	1	
통증	12	1		10	1	
흉통	6	1		6	1	<1
신경계						
말초감각이상	10			4		
두통	10	1		7		
현훈(vertigo 제외)	8	<1		8	<1	
불면	7			7		
미각장해	6	1		11	<1	1
대사						
식욕부진	26	3	1	31	2	<1
탈수	7	2	<1	8	3	1
안과						
안구 자극감	13			10	<1	
시야 이상	5			2		
호흡기계						
호흡곤란	14	1		10	<1	1
기침	7	<1	1	8		
인두기능이상	5			5		
비출혈	3	<1		6		
인후통	2			6		
근골격계						
배통	10	2		9	<1	
관절통	8	1		6	1	
혈관계						
정맥혈전증	8	3	<1	6	2	
정신신경계						
기분 실조	5			6	<1	
우울	5			4	<1	
감염증						
바이러스성 감염증	5	<1		5	<1	
혈액 및 림프계						
빈혈	80	2	<1	79	1	<1
호중구감소증	13	1	2	46	8	13
간담관계						
고빌리루빈혈증	48	18	5	17	3	3

2) 유방암 병용요법 : 전이성 유방암 환자를 대상으로 한 이 약과 도세탁셀 병용요법 연구에서 병용요법군에 있어서 이 약은 간헐요법으로(2주 투약 후 1주 휴약) 최소 6주간 1일 2회 1250mg/m²씩 투여되었고, 도세탁셀은 3주를 1주기로 하여 해당주기의 첫째날 75mg/m²을 1시간 점적정맥주입하는 방식으로 6주 이상 투여하였습니다. 단독요법군의 경우 6주 이상 도세탁셀을 3주 단위로 제1일 100mg/m²씩 1시간 점적정맥주사하였습니다. 본 연구에서 5% 이상의 환자에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

병용요법에 대한 비교임상시험결과: 발현율 5% 이상의 이상반응

	카페시타빈+도세탁셀 (251명)			도세탁셀 (255명)		
	계(%)	3급(%)	4급(%)	계(%)	3급(%)	4급(%)
소화기계						
설사	67	14	<1	48	5	<1
구내염	67	17	<1	43	5	
구역	45	7		36	2	
구토	35	4	1	24	2	
변비	20	2		18		
복통	30	<3	<1	24	2	
소화불량	14			8	1	
구강건조	6	<1		5		
피부 및 피하조직						
수족증후군	63	24	NA	8	1	NA
탈모	41	6		42	7	
조갑이상	14	2		15		
피부염	8			11	1	
홍반성 발진	9	<1		5		
조갑변색	6			4	<1	
조갑박리	5	1		5	1	
가려움증	4			5		
전신						
발열	28	2		34	2	
무력	26	4	<1	25	6	
피로	22	4		27	6	
쇠약	16	2		11	2	
사지통증	13	<1		13	2	
기면	7			6	2	
통증	7	<1		5	1	
흉통(non-cardiac)	4	<1		6	2	
독감유사증상	5			5		
신경계						
미각장해	16	<1		14	<1	
두통	15	3		15	2	
지각이상	12	<1		16	1	
현훈(vertigo 제외)	12			8	<1	
불면	8			10	<1	
말초감각이상	6			10	1	
지각감퇴	4	<1		8	<1	
대사						
식욕부진	13	1		11	<1	
식욕감퇴	10			5		
체중감소	7			5		
탈수	10	2		7	<1	<1
안과						
눈물증가	12			7	<1	
결막염	5			4		
안구 자극감	5			1		
근골격계						
관절통	15	2		24	3	
근육통	15	2		25	2	
배(背)통	12	<1		11	3	
뼈의 통증	8	<1		10	2	
심장						
부종	33	<2		34	<3	1
혈액						
호중구성 발열	16	3	13	21	5	16
호흡기계						
호흡곤란	14	2	<1	16	2	
기침	13	1		22	<1	
인후통	12	2		11	<1	

비출혈	7	<1		6		
비루	5			3		
흉막삼출	2	1		7	4	
감염증						
구강 칸디다증	7	<1		8	<1	
요로감염	6	<1		4		
상기도감염	4			5	1	
혈관계						
조홍	5			5		
림프관부종	3	<1		5	1	
정신신경계						
우울	5			5	1	

병용요법에 대한 비교임상시험에서확인된 임상병리검사치 이상은 다음과 같습니다.

신체계 / 이상반응	젤로다 + 도세탁셀 (251명)			도세탁셀 (255명)		
	계(%)	3급(%)	4급(%)	계(%)	3급(%)	4급(%)
조혈기계						
백혈구감소증	91	37	24	88	42	33
호중구감소증/과립구감소증	86	20	49	87	10	66
혈소판감소증	41	2	1	23	1	2
빈혈	80	7	3	83	5	<1
림프구감소증	99	48	41	98	44	40
간담관계						
고빌리루빈혈증	20	7	2	6	2	2

3) 유방암 단독요법 : 전이성 유방암 환자를 대상으로 한 임상연구에서 이 약을 2주간 1일 2회 1250mg/m²씩을 투약하고, 1주 휴약하였습니다. 본 연구에서 확인된 발현율 5% 이상의 이상반응은 다음과 같습니다.

유방암 단독요법 임상시험결과 : 발현율 5% 이상의 이상반응으로서 치료와의 관련성이 희박하거나, 관련가능성이 추정 또는 관련성이 있는 것으로 판단되는 이상반응

신체계/이상반응	전이성 유방암에 대한 제2상 임상시험 (162명)		
	총계(%)	3급(%)	4급(%)
위장관계			
설사	57	12	3
구역	53	4	
구토	37	4	
구내염	24	7	
복통	20	4	
변비	15	1	
소화불량	8		
피부 및 피하조직			
수족증후군	57	11	
피부염	37	1	
조갑장해	7		
전신			
피로	41	8	
발열	12	1	
사지통증	6	1	
신경계			
지각이상	21	1	
두통	9	1	
현기	8		
불면	8		
대사			
식욕부진	23	3	
탈수	7	4	1
안과			
안구 자극감	15		
근골격계			
근육통	9		
심장			
부종	9	1	
혈액			
호중구 감소증	26	2	2
혈소판 감소증	24	3	1
빈혈	72	3	1
림프구 감소증	94	44	15
간담도계			
과빌리루빈혈증	22	9	2

4) 위암 단독요법 : 진행성 또는 전이성 위암환자를 대상으로 한 임상연구에서 이 약을 2주간 1일 2회 1250mg/m²씩을 투약하고, 1주 휴약하였습니다. 본 연구에서 확인된 치료와의 관련성이 있는 것으로 판단되는 이상반응은 다음과 같습니다.

신체계/이상반응	진행성 또는 전이성 위암에 대한 제2상 임상시험(44명)		
	총계(%)	3급(%)	4급(%)
피부 및 피하조직			
수족증후군	68	9	
탈모	7		
색소침착	7		
피부염	5		
가려움증	5		
수포	2		
약진	2		
고정진	2		
소화기계			
구역	27		
설사	20		
구내염	14		
구토	11		
변비	7		
구순염	5		
대사 및 영양			
식욕부진	27		
식욕감퇴	2		
전신			
점막염증	5		
무력	5		
발열	2		
피로	2		
혈액 및 림프계			
빈혈	7		
백혈구감소증	5		
신경계			
현기(vertigo 제외)	9		
호흡기계			
기침	2		
비출혈	2		

비루(rhinorrhea)	2		
감염증			
봉소염	2		
Herpes simplex	2		
상기도감염	2		
근골격계			
관절통	2		
생식계			
음성 전립선 비대	2		
생식기 발진	2		
간 및 담도계			
고단백혈증	2		

5) 기타
카페시타빈 및 도세탁셀 병용요법 : 다음은 이 약과 도세탁셀의 병용투여와 관련이 있다고 보고, 임상적으로 최소한 희박하나마 유의한 이상반응들로서 전체 251명의 임상시험 안전성 데이터베이스에서 발현율 5% 미만인 것들입니다. 괄호안 숫자는 각각의 3급 또는 4급 발현빈도.
젤로다 및 도세탁셀 병용요법을 받은 환자에서도 젤로다 단독요법 임상연구에서와 동일한 유형의 이상반응들이 나타날 것으로 보입니다.

가. 위 장 관 : 장폐색(0.39), 괴사성 소장결장염(0.39), 식도궤양(0.39), 직장출혈(0.8)
나. 신 경 계 : 운동실조(0.39), 실신(1.20), 미각소실(0.80), 편두통(0.39), 다발성신경병증(0.39)
다. 심　　장 : 심실상 빈맥(0.39)
라. 감 염 증 : 호중구감소성 패혈증(2.39), 패혈증(0.39), 기관지폐렴(0.39)
마. 혈액 및 림프계 : 무과립구증(0.39), 프로트롬빈 감소(0.39)
바. 혈　　관 : 저혈압(1.20), 정맥염 및 혈전정맥염(0.39), 기립성 저혈압(0.80)
사. 신　　장 : 신부전(0.39)
아. 간담관계 : 황달(0.39), 간기능검사이상(0.39), 간부전(0.39), 간성 혼수(0.39), 간독성(0.39)
자. 면 역 계 : 과민증(1.20)

카페시타빈 단독요법 : 다음은 이 약 투여와 관련이 있다고 보고, 임상적으로 최소한 희박하나마 유의한 이상반응들로서 전체 875명의 임상시험 안전성 데이터베이스(결장직장암 3상시험 596명, 결장직장암 2상시험 34명, 유방암 2상시험 245명)에서 발현율 5% 미만인 것들입니다. 괄호안 숫자는 각각의 3급 또는 4급 발현빈도.

가. 위장관계 : 이상팽만, 연하곤란, 직장통, 복수(0.1), 위궤양(0.1), 장폐색(0.3), 장확장증, 위장염(0.1)
나. 피부 및 피하조직 : 조갑장해(0.1), 발한(0.1), 광과민증(0.1), 피부궤양, 가려움증, radiation recall 증후군(0.2)
다. 전　　신 : 흉통(0.2), 독감유사증상, 열성홍조, 통증(0.1), 쉰목소리, 자극감, 보행장애, 구갈, 흉부둔중감, 허탈, 섬유증(0.1), 출혈, 부종, 진정
라. 신 경 계 : 불면, 운동실조(0.5), 진전, 실어증, 뇌증(0.1), 조화기능이상, 구어장애, 의식소실(0.2), 평형장애
마. 대　　사 : 체중증가, 악액질(0.4), 고트리글리세라이드혈증(0.1), 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증
바. 안　　구 : 결막염
사. 호흡기계 : 기침(0.1), 비출혈(0.1), 천식(0.2), 객혈, 호흡곤란(0.1), 무호흡
아. 심　　장 : 빈맥(0.1), 서맥, 심방세동, 심실성 기외수축, 기외수축, 심근염(0.1), 심막유출
자. 감 염 증 : 후두염(0.1), 기관지염(0.2), 폐렴(0.2), 기관지폐렴(2.3), 각결막염, 패혈증(0.3), 진균감염(칸디다증 포함)(0.2)
차. 근골격계 : 근육통, 뼈의 통증(0.1), 관절염(0.1), 근력약화
카. 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증(0.2), 혈액응고이상(0.1), 골수억제(0.1), 특발성 혈소판 감소증 자반(1.0), 범혈구감소증(0.1)
타. 혈　　관 : 저혈압(0.2), 고혈압(0.1), 림프부종(0.1), 폐색전(0.2), 뇌혈관발작(0.1)
파. 정신신경계 : 우울, 착란(0.1)
하. 신　　장 : 신장해(0.6)
갸. 귀　　 : 현기증
냐. 간담관계 : 간섬유증(0.1), 간염(0.1), 담즙울체성 간염(0.1), 간기능검사이상
댜. 면 역 계 : 약제 과민증(0.1)
랴. 시판후조사 : 간부전

5. 일반적인 주의
1) 이 약은 항암화학요법의 경험이 있는 의사에 의해서만 처방되어야 합니다. 대부분의 부작용은 가역적인 것들로서 투약을 종료할 필요는 없으며, 복용을 보류하거나 용량감소가 필요할 수도 있습니다 (용법 · 용량 참조).
2) 이 약은 대체로 집에서 복용하게 되므로 치료에 앞서 환자에게 발생가능한 부작용과 아울러 부작용 발생시 취해야 할 사항에 대해 주지시켜야 합니다 (13. 기타 항 참조). 이 약 복용환자에 대하여 부작용 관련사항을 면밀히 모니터해야 합니다.
3) 간부전 : 간손상 환자에 대한 내용성 및 유효성에 대한 자료가 부족하기 때문에 카페시타빈을 복용하는 경도 내지 중등도 간부전환자에 대하여 간전이 여부와 관계없이 면밀히 모니터합니다. 간전이로 인하여 빌리루빈치가 높거나 기타 다른 간효소치가 상승된 환자에게 투여시 주의하여야 합니다. 심한 간기능부전이 이 약의 분포에 미치는 영향은 알려져 있지 않습니다. 간부전 환자 또는 빌리루빈, 트랜스아미나제, 알카린포스파타제치가 급격히 상승한 환자에서의 자료는 없습니다.
4) 신부전 : 신부전환자에 사용시 주의를 기울여야 합니다. 중등도 신부전 환자(크레아티닌 클리어런스 30~50mL/min)의 경우 5-FU 사용시와 마찬가지로 3, 4급 부작용의 발생율이 상승하는 것으로 확인되었습니다. 경도 신장해 환자에 있어서 (크레아티닌 클리어런스 = 51~80mL/min) 이 약 투여개시량을 조정할 필요는 없습니다. 중등도 신장해 환자의 경우 (크레아티닌 클리어런스 = 30~50mL/min) 단독요법시 및 도세탁셀 병용요법시 모두 이 약 투여개시량을 75%량으로 감량하는 것이 바람직합니다(1회 1250mg/m²에서 950mg/m²으로 감량). 2~4급 이상반응이 발생한 경우 용법 · 용량의 투여용량조정지침을 참조하여 이후 투여량을 조정하는 것이 바람직합니다.
5) 수족증후군 : 수족증후군 (수족 홍피 이감각증 또는 화학요법유발 사지말단 홍반)으로는 다음과 같은 특징이 나타납니다: 무감각, 이감각증, 지각이상, 따끔거림, 무통성 또는 동통성 부종, 홍반, 박리, 수포 및 심한 동통. 2급 수족증후군은 동통성 홍반을 수반하는 손 및/또는 발의 종창으로서 불편을 초래하여 환자의 일상활동에 영향을 미칩니다. 3급 수족증후군은 손 및/또 는 발에 습윤성 박리, 궤양, 수포 및 심한 동통이 나타나는 상태로 환자에게 심한 불편을 초래하여 환자가 일을 하거나 일상적인 활동을 영위할 수 없도록 합니다. 2급 또는 3급 수족증후군이 나타나면 부작용이 소실되거나 1급으로 약해질 때까지 본제 투여를 일시 중단해야 합니다. 3급 수족증후군이 나타나면 이후의 본제 투여량을 감소시켜야 합니다 (용법 · 용량 참조).
6) 심장 : 불화피리미딘 치료와 관련하여 심근경색, 협심증, 율동부정, 심장성 쇼크, 돌연사 및 심전도 변화를 포함하는 심장독성이 보고된 바 있습니다. 이들 부작용은 관상동맥 질환력이 있는 환자에서 더 흔히 나타날 수도 있습니다.
7) 과빌리루빈혈증 : 이 약 단독요법에 대한 임상시험의 종합 안전성 데이터에 의하면, 2주 투약, 1주 휴약 방식으로 단독요법으로서 이 약을 1일 2회 1회 1250mg/m² 투여함에 있어 1회 이상 이 약을 복용한 전이성 유방암 또는 결장직장암 환자 875명 중 15.2%(133명)에서 3급(1.5~3ULN) 과빌리루빈혈증이, 그리고 3.9%(34명)에서 4급(>3ULN) 과빌리루빈혈증이 발생하였습니다. 치료개시 당시 간전이가 확인된 환자 566명 및 간전이가 이루어지지 않았던 환자 309명 가운데 각각 22.8% 및 12.3%에서 3~4급 과빌리루빈혈증이 나타났습니다. 3급 또는 4급 과빌리루빈혈증 167례중 18.6%(31명)는 알칼린 포스파타제치도 상승하였으며, 마찬가지로 27.5%(46명)는 트랜스아미나제치가 증가하였습니다(반드시 동시에 상승한 것은 아님). 이들 환자 대부분, 즉 64.5%(20명) 및 71.7%(33명)는 임상개시 당시 간전이 상태이었습니다. 아울러 알칼린 포스파타제치 또는 트랜스아미나제치가 투약전후 모두 상승한 환자는 총 167명 중 각각 57.7%(96명)와 35.3%(59명)이었습니다. 3,4급 알칼린 포스파타제 증가 또는 트랜스아미나제 증가 발생율은 각각 7.8%(13명), 3.0%(5명)이었습니다.
전이성 결장직장암의 1차요법으로 이 약을 투여받은 환자 596명에서의 3,4급 과빌리루빈혈증 발현율은 전체 단독요법 임상시험 안전성 데이터와 비슷하였습니다. 전이성 결장직장암 환자군의 3,4급 과빌리루빈혈증 발현시점은 중앙값으로서 64일 경과시였으며, 총빌리루빈이 치료개시전 8㎍/L에서 이 약 투여중 13㎍/L로 증가하였습니다. 3,4급 과빌리루빈혈증이 확인된 결장직장암 환자 136명 중 49명은 최종검사에서도 3,4급 과빌리루빈혈증으로 평가되었으며, 이 중 46명은 치료개시 당시 간전이가 있었습니다.
이 약과 도세탁셀 병용요법을 받은 전이성 유방암 환자 251명에 있어서는 3급(1.5~3ULN) 과빌리루빈혈증이 7%(17명)에서, 4급(>3ULN) 과빌리루빈혈증은 2%(5명)에서 발생하였습니다.
투약과 관련된 2~4급 빌리루빈치 상승이 발생할 경우 과빌리루빈혈증이 소실되거나 그 정도가 1급으로 약화될 때까지 이 약 투여를 즉시 중단해야 합니다. 캐나다 국립암연구소(NCIC) 정의에 의하면 2급 과빌리루빈혈증은 정상치의 1.5배, 3급 과빌리루빈혈증은 정상치의 1.5 ~ 3배, 4급 과빌리루빈혈증은 정상치 3배 이상을 의미합니다(용법 · 용량 중 용량조정지침 참조).
8) 혈액학 : 단독요법으로 2주 투약, 1주 휴약하면서 1일 2회 1250mg/m²씩을 투약받은 전이성 유방암 또는 결장직장암 환자 875명 가운데 3.2%, 1.7% 및 2.4%에 해당하는 환자에서 각각 3,4급 호중구감소증, 혈소판감소증 또는 헤모글로빈 감소가 발생하였습니다. 이 약을 도세탁셀과 병용한 전이성 유방암 환자 251명의 경우는 이중 68%가 3,4급 호중구감소증, 2.8%가 3,4급 혈소판감소증, 9.6%는 3,4급 빈혈을 나타내었습니다.

6. 약물 상호작용
1) 쿠마린 항응고제 : 이 약을 경구용 쿠마린계 항응고제와 병용하는 환자에 대해서는 항응고제의 효과(INR이나 prothrombin time)를 매우 자주 면밀히 모니터하여야 하며, 그 결과에 따라 항응고제 용량을 조정하여야 합니다(경고 참조). 이 약을 와르파린 및 펜프로쿠몬 등의 쿠마린계 항응고제와 병용한 환자에서 혈액응고 파라미터 변동 및 출혈이 보고된 바 있습니다. 이러한 현상은 이 약 투약개시 후 수일 이내에서 수개월까지 발생하며, 일부 환자의 경우 이 약 투약중지 후 1개월 이내 발생한 경우도 있습니다. 이는 간전이 여부와 관계없이 발생합니다. 약물상호작용 연구에서 와르파린을 단회 투약시 S-와르파린의 AUC가 유의하게 증가하였습니다. 여기서 관찰된 INR치는 최대 91%까지 증가하였습니다. 본 상호작용은 카페시타빈 또는 카페시타빈 대사체들의 싸이토크롬 P450 2C9 저해작용에 기인하는 것으로 추정됩니다.
2) 제산제 : 암환자를 대상으로 수산화알루미늄 및 수산화 마그네슘 배합 제산제가 이 약의 체내동태에 미치는 영향을 조사하였습니다. 이 약과 대사체 5′-DFCR의 혈중농도가 약간 증가하는 한편, 3종의 주요 대사체 5′-DFUR, 5-FU 및 α-fluoro-β-alanine(FBAL)에는 영향이 없었습니다.
3) 알로푸리놀 : 알로푸리놀과 5-FU 간의 상호작용이 확인되었으므로 알로푸리놀과 카페시타빈의 병용투여는 피하여야 합니다.
4) 파클리탁셀 : 카페시타빈이 파클리탁셀의 체내동태에 미치는 영향 및 파클리탁셀이 카페시타빈 체내동태에 미치는 영향을 암환자를 피험대상으로 하여 조사하였습니다. 카페시타빈은 파클리탁셀의 약물동력학(Cmax, AUC)에 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었으며, 파클리탁셀은 카페시타빈의 약물동력학에 대하여 임상적으로 유의한 영향이 없는 것으로 나타났습니다.
5) 류코보린 : 암환자에 대하여 카페시타빈의 약물동력학에 미치는 류코보린의 영향을 조사하였습니다. 류코보린은 카페시타빈이나 카페시타빈의 약물역학에는 영향을 미치는데 간헐요법을 적용하여 투여시 카페시타빈의 최대내량은 3000mg/m²/일인데 류코보린(30mg 1일 2회 경구투여)과 병용투여할 경우 2000mg/m²/일입니다.
6) 소리부딘 및 유사약물 : 소리부딘 및 5-FU의 경우, 소리부딘에 의한 dihydropyrimidine dehydrogenase 억제에 따른 것으로서 임상적으로 유의한 상호작용이 보고되었습니다. 이러한 상호작용으로 플루오로피리미딘의 독성이 증가하고 이는 치명적일 수 있습니다. 따라서 소리부딘이나 브리부딘 등 화학적 연관성이 있는 약물과 병용해서는 안됩니다.
7) 페니토인 : 이 약을 페니토인과 병용하는 환자에 대해서는 페니토인의 체내농도를 면밀히 모니터하여야 하며 페니토인 용량을 낮추어야 할 수도 있습니다(용법 · 용량 : 용량조정지침 참조). 시판후 조사 결과에 따르면, 카페시타빈과 페니토인을 병용한 환자 일부가 페니토인 농도 상승에 의한 독성을 경험하였습니다. 페니토인을 이용한 정식 약물상호작용 연구는 실시되지 않았지만 그 상호작용의 기전은 카페시타빈 및/또는 카페시타빈 대사체의 CYP2C9 동위효소 저해작용에 의한 것으로 추정됩니다
8) 혈장단백 : 카페시타빈의 혈장단백결합율은 낮습니다(54%). 따라서 단백결합율이 높은 약물로 치환되는 과정에서 비롯되는 상호작용은 우려되지 않습니다.
9) 싸이토크롬 P-450 : in vitro 연구결과 사람의 간 마이크로솜 P-450 효소에 대한 카페시타빈의 영향이 확인되지 않았습니다.

7. 임신, 수유부에 대한 투여
1) 이 약의 임신부에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다.
2) 동물을 대상으로 한 생식독성연구에서는 카페시타빈 투여가 태자치사 및 최기형성과 연관성이 있었습니다. 이런 결과는 불화피리미딘계 유도체의 경우에 예상되는 것입니다. 임신기간 동안 이 약을 사용하면 태아에 손상을 줄 수도 있으므로 카페시타빈은 사람에서 최기형성 유발 가능물질로 간주되어야 합니다. 따라서 임신 중 이 약의 사용을 금합니다. 임신기간 중에 이 약을 복용하였거나 이 약물치료 동안 임신이 된 경우에는 태아에 줄 수 있는 위해를 환자에게 주지시켜야 합니다.
3) 이 약을 복용하는 여성 및 남성은 피임토록 합니다.
4) 이 약이 모유 중으로 분비되는지는 알려지지 않으나 마우스에 이 약을 단회투여한 시험에서 유즙 중 카페시타빈 대사체가 다량 검출되었고, 많은 약물이 모유로 분비되므로 유아에 대한 심각한 영향을 줄 가능성을 고려하여 이 약 치료를 받는 동안에는 수유를 중단하는 것이 바람직합니다.

8. 소아에 대한 투여
18세 미만의 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여
1) 고령자의 경우(>65세) 젊은 환자들에 비해 이 약의 부작용이 보다 현저하게 나타나므로 주의깊게 모니터하는 것이 바람직합니다.
2) 나이가 카페시타빈 및 그 대사체의 약물동력학에 미치는 영향에 대한 별도 연구는 실시되지 않았습니다. 80세이상의 환자들은 3급 또는 4급 위장관계 부작용을 더 많이 겪을 수 있습니다 (경고 참조).
3) 고령환자는 약리학적으로 5-FU의 독성에 더 민감할 수도 있으므로 고령자에게 본제 투여시에는 본제의 부작용 모니터링에 특히 주의해야 합니다.

10. 과량투여
1) 이 약의 임상시험에서는 과량투여로 인한 부작용이 보고되지 않았습니다. 최대내량(3514mg/m²/일) 투약환자로부터 입수된 경험에 근거하면 단회과량 투여시 발생할 것으로 예상되는 부작용은 구역, 구토, 설사, 위장관 자극 및 출혈, 골수 억제입니다. 과량투여시에는 임상증상을 교정하기 위한 일반적인 대증요법들이 사용되며 임상경험은 보고된 바 없지만, 카페시타빈의 저분자대사물인 5′-DFUR의 순환 농도 저하를 위해 투석이 도움이 될 수도 있습니다.
2) 이 약을 2000mg/kg 용량까지 마우스, 랫트, 원숭이에 단회 투여시 치사례는 없었습니다 (사람 1일 권장량 〈 mg/m²〉의 2.4, 4.8 및 9.6배).

11. 운전 및 기계조작능력에 대한 영향
이 약이 운전 또는 기계조작능력을 악화시키는지에 대해서는 조사된 바 없습니다.

12. 저장상의 주의
30℃ 이상에서 보관하지 마십시오.

13. 기타
1) 환자를 위한 정보 : 환자 및 환자 보호자에게 이 약으로 인해 나타날 수 있는 부작용, 특히 구역, 구토, 설사 및 수족증후군에 대하여 알려주어야 하며, 치료도중 환자 개인별로 용량조절이 필요함도 알려주어야 합니다 (용법 · 용량 참조). 본제 투여시 흔히 나타나는 2급 독성을 환자들이 인식하도록 도와주어야 합니다.
① 설사 : 2급 설사 (1일 배변횟수, 4 ~ 6회로 증가 또는 야간 배변) 또는 그 이상의 설사가 나타나면, 이 약의 투여를 즉시 중단하도록 해야합니다. 표준 설사치료법 (예 : 로페라미드 투여)이 권장됩니다.
② 구역 : 2급 구역 (음식물 섭취가 매우 감소되나 간헐적으로 섭취 가능) 또는 그 이상의 구역이 나타나면 이 약의 투여를 즉시 중단하도록 해야 합니다. 구역에 대한 대증요법 실시가 권장됩니다.
③ 구토 : 2급 구토 (24시간내에 2 - 5회 발생) 또는 그 이상의 구토가 나타나면 이 약의 투여를 중단토록 해야 합니다. 구토에 대한 대증요법 실시가 권장됩니다.
④ 수족증후군 : 2급 수족증후군 (동통성 홍반을 수반하는 손 및/또는 발의 종창으로서 불편을 초래하여 환자의 일상활동에 영향을 미침) 또는 그 이상의 수족증후군이 나타나면 이 약의 투여를 즉시 중단토록 해야 합니다.
⑤ 구내염 : 2급 구내염 (구강 또는 혀에 동통성 홍반, 부종 또는 궤양이 나타나나 먹을 수는 있음) 또는 그 이상의 구내염이 나타나면 이 약의 투여를 즉시 중단토록 해야 합니다(용법 · 용량 참조).
⑥ 발열 및 호중구 감소 : 38℃ 이상 발열시나 감염증 가능 증거가 있을 경우에는 담당의사와 상담토록 해야 합니다.
⑦ 약물-음식 상호작용 : 모든 임상시험에서 환자들은 식후 30분 이내에 본제를 복용토록 하였습니다. 현재의 유효성 및 안전성 자료는 식사와 함께 투여시 얻어진 것들로서 본제는 식사시 투여가 권장됩니다 (용법 · 용량 참조).
3) 마우스에 대한 수태능 및 초기배 발생시험에서 760mg/kg/일을 투여할 때 수컷동물에서 수태능 감소, 고환 및 부고환 중량 감소, 정모세포 및 정자세포수 감소를 포함하는 퇴행성 고환변화를 나타내었으며, 암컷동물에서는 교배율 감소, 발정정지기간 증가 및 태자사망 증가를 나타내었습니다.
4) 마우스를 이용한 배 · 태자 발생독성시험에서 이 약 198mg/kg/일을 기관형성 기간 동안 투여할 때 구개열, 무안구증, 소안구증, 다지증, 합지증, 꼬리의 비틀림(kinky tail), 뇌실확장 등의 최기형성과 배자사망을 유발하였습니다. 약물동력학적 시험에서 이 용량은 일일권장량을 투여한 환자에서 5′-DFUR의 AUC의 0.2배에 상응하는 농도입니다.
5) 원숭이를 이용한 배 · 태자 발생독성시험에서 이 약 90mg/kg/일을 투여할 때 배자사망을 일으켰다. 이 용량은 일일권장량을 투여한 환자에서 5′-DFUR의 AUC의 0.6배에 상응하는 농도입니다.
6) 동물시험결과 면역기능을 저해할 것으로 나타났습니다.
7) 전임상시험결과, 사람 말초혈액임파구를 이용한 염색체이상시험에서 대사활성계가 없을 때 통계적으로 유의한 염색체구조 이상을 나타내었습니다.

저장방법
밀폐용기, 15~ 30℃ 에서 보관하십시오.

포장단위
젤로다 정 150mg.....60정
젤로다 정 500mg.....120정

*이 첨부문서 작성일자(2003년 9월18일)이후 변경된 내용은 의학정보실(02-3451-3835)에서 확인할 수 있습니다.
*사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 변패 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하십시오.

최초작성년월일 : 1998년12월05일　개정년월일 : 2003년9월18일　2004-05-18-R-9

제조원
로슈 파마 리미티드, 쇼엔마트스트라쎄2, CH-4153, 라인나흐, 스위스
(공장 : 호프만-라 로슈 인코포레이드, 킹슬랜드 340가, 너틀리, 뉴저지 07110, 미국)

수입 · 판매원
주식회사 한국로슈
본사: 서울 · 강남구 삼성동 144-17 (Tel: 02-3451-3600)
공장: 경기도 안성시 신건지동 54-7