용법용량

미토테인으로서 1일 2~6 g을 3~4회로 분할하여 경구투여한다. 1일 9~10 g까지 점차적으로 증량할 수 있다.

환자가 그 이상의 용량에 내성을 보이며 임상반응이 호전될 가능성이 보이면 이상반응이 나타날 때까지 치료범위 (미토테인 혈장 농도) 내에서 용량을 증가시킨다. 중증 이상반응이 나타나면 최대내성용량에 이를때까지 용량을 낮춘다.

최대내성용량은 이 약으로서 1일 2~16 g으로, 보통 1일 9~10 g이다. 임상시험에서 사용된 최대 용량은 1일 18~19 g이었다.

용량 조절, 모니터링 및 치료 중지

용량은 치료 범위 (미토테인 혈장 농도: 14~20 mg/L)에 도달하도록 조절하여 허용 가능한 안전성 및 적절한 유효성을 보이도록 한다. 심각한 신경학적 독성이 미토테인 혈장 농도20 mg/L 이상에서 보고된 바 있으므로 이 수치를 초과하면 안된다. 미토테인 혈장 농도는 치료 범위에 도달할 때까지 일반적으로 3~5개월간 자주 측정해야 한다. 일단 유지용량에 도달된 뒤에는 미토테인이 조직에 축적되기 때문에 혈장 농도를 정기적으로 모니터링해야 한다. (5. 일반적 주의 참조)

만약 미토테인 혈장 농도 20 mg/L 이상에서 독성이 나타나면 치료를 중지하고, 혈장 농도가 치료 범위에 도달하면 다시 치료를 시작한다. 미토테인 치료범위 이내에서 수용할 수 없는 독성이 나타나면, 최대내성용량에 도달할 때까지 용량을 낮춘다.

용량 조절은 미토테인 혈장 농도에서 즉각적인 변화를 나타내지 않는다.

미토테인의 긴 반감기로 인해 혈장 농도가 유지될 수 있다.

그러므로 치료 중지 후에도 미토테인 혈장 농도의 정기적인 모니터링이 필요하다.