용법용량

경구 팔리페리돈 또는 경구 리스페리돈 또는 리스페리돈 주사를 투여 받은 적이 없는 환자의 경우, 이 약을 투여하기 전 경구 팔리페리돈이나 경구 리스페리돈으로 내약성을 확립할 것을 권장한다.

각 적응증에 대한 이 약의 권장용량은 아래 표 1에 나타나있다. 이 약의 투여를 개시할 때에는 첫 번째 날에 이 약 234mg(팔리페리돈으로서 150mg)을 투여하고, 1주일 후 이 약 156mg(팔리페리돈으로서 100mg)을 투여할 것이 권장되며, 투여 시에는 삼각근에 주사한다. 두 번째 개시투여 이후 매달 유지용량 투여 시에는 삼각근 또는 둔부근 중 어느 쪽에나 투여할 수 있다.

표1. 성인 정신분열병(조현병) 또는 정신분열(조현)정동장애에서 이 약의 권장 투여용량

적응증	투여개시 용량 (삼각근)		매달 유지용량a (삼각근 또는 둔부근)	매달 최고용량
	1일	8일		
정신분열병(조현병)	234 mg (팔리페리돈으로서 150 mg)	156 mg (팔리페리돈으로서 100 mg)	39 - 234 mgb (팔리페리돈으로서 25~150 mg)	234 mg (팔리페리돈으로서 150 mg)
정신분열(조현)정동장애	234 mg (팔리페리돈으로서 150 mg)	156 mg (팔리페리돈으로서 100 mg)	78 - 234 mgc (팔리페리돈으로서 50~150 mg)	234 mg (팔리페리돈으로서 150 mg)

a 첫 투여후 5주 뒤에 투여한다.

b 정신분열병(조현병)의 치료의 유지용량은 117 mg(팔리페리돈으로서 75 mg)이 권장되며, 이는 개별 환자의 내약성 및/또는 유효성에 따라 39 - 234 mg(팔리페리돈으로서 25 -150 mg) 범위 내에서 증량 또는 감량될 수 있다.

c 사용 가능한 용량에서 내약성 및/또는 유효성에 근거하여 용량을 조절한다. 장기 정신분열(조현)정동장애 임상에서 39 mg 용량은 연구되지 않았다.

유지용량은 매달 조절될 수도 있다. 몇 달 동안은 용량 조절의 충분한 효과가 뚜렷하게 나타나지 않을 수 있으므로, 용량 조절 시 이 약의 특성 상 장기방출 된다는 점을 고려하여야 한다.

〈투여를 놓치지 않기 위하여〉

이 약의 투여를 개시할 때에 두 번째 투여는 첫 번째 투여 후 일주일 후에 할 것이 권장된다. 투여를 놓치지 않기 위하여 첫 번째 투여 후 일주일 째 되는 날을 전후로 4일 내에 두 번째 투여를 할 수도 있다. 세 번째 및 이후 투여는 투여 개시 후 매달 투여할 것이 권장된다. 매달 투여를 놓치지 않기 위하여 매달 투여해야 할 시점 전후로 일주일 내에 투여할 수도 있다.

〈투여를 놓친 경우〉

두 번째 개시용량 투여를 놓친 경우

만약 이 약의 두 번째 투여 목표일(일주일±4일)을 놓친 경우, 권장되는 재투여는 환자의 첫 번째 투여 이후 경과시간의 정도에 따른다. 두 번째 개시용량을 놓친 경우 표 2의 용량 투여 방법을 따른다.

표2. 두 번째 개시용량 투여를 놓친 경우의 관리

두 번째 개시용량 투여의 시기	용량
첫 투여로부터 4주 이내	이 약 156 mg(팔리페리돈으로서 100 mg)을 가능한 한 빨리 삼각근에 투여한다. 1. 세 번째 투여는 첫 투여로부터 5주 후에 이 약 117 mg(팔리페리돈으로서 75 mg)을 삼각근 또는 둔부근에 투여할 수 있다(두 번째 투여 시기는 무시한다). 2. 그 이후로는 매달 정상주기로 유지용량을 삼각근이나 둔부근에 투여한다.
첫 투여로부터 4주 이상 7주 이하	다음의 방법에 따라 이 약 156 mg(팔리페리돈으로서 100 mg) 씩 두 번의 투여를 재개한다. 1. 삼각근에 가능한 빨리 투여하고, 2. 일주일 후 삼각근에 투여한다. 3. 그 이후로는 매달 정상주기로 유지용량을 삼각근이나 둔부근에 투여한다.
첫 투여로부터 7주를 초과	투여를 처음 시작할 때 사용되는 이 약의 투여 권장용량을 따른다(표 1참조). 1. 첫 투여일에 234 mg(팔리페리돈으로서 150 mg)을 삼각근에 투여한다. 2. 일주일 후 156 mg(팔리페리돈으로서 100 mg)을 삼각근에 투여한다. 3. 그 이후로는 매달 정상주기로 유지용량을 삼각근이나 둔부근에 투여한다.

매달 유지용량을 놓친 경우

유지용량을 놓친 경우에는 표 3의 용량 투여 방법을 따른다.

표 3. 유지용량을 놓친 경우의 관리

유지 용량 투여의 시기	용량
4주 이상 6주 이하	가능한 빨리 이전 유지 용량으로 매달 투여 용량을 투여하고, 이후 1개월 간격으로 투여한다.
6주 초과 6개월 이하	1. 가능한 빨리 이전 유지용량을 삼각근에 투여한다. 단 유지용량이 234mg(팔리페리돈으로서 150mg)인 경우는 이 약 156mg (팔리페리돈으로서 100mg)투여 2. 1주일 후 같은 용량을 삼각근에 투여한다. 단 유지용량이 234mg(팔리페리돈으로서 150mg)인 경우는 이 약 156mg (팔리페리돈으로서 100mg)투여 (8일째) 3. 그 이후로는 삼각근 또는 둔부근에 매달 정상 주기로 이전 유지 용량 투여를 재개한다.
6개월을 초과한 경우	투여를 처음 시작할 때 사용되는 이 약의 투여 권장용량을 따른다 (표 1참조). 1. 첫 번째 날에 이 약 234mg(팔리페리돈으로서 150mg)을 투여하고, 2. 1주일 후 이 약 156mg(팔리페리돈으로서 100mg)을 투여하고 3. 그 이후에는 삼각근 또는 둔부근에 매달 정상주기로 이전 유지 용량 투여를 재개한다.

〈리스페리돈 또는 경구 팔리페리돈과의 병용〉

팔리페리돈은 리스페리돈의 주요 활성대사체이므로, 리스페리돈 또는 경구용 팔리페리돈을 이 약과 병용투여 할 경우에는 효과가 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다. 이 약과 다른 항정신병 약물을 병용하는 것에 대한 안전성자료는 제한적이다.

〈특수한 환자〉

간장애 환자

이 약은 간장애 환자에 대해 연구된 바 없다. 경구 팔리페리돈에 대한 연구에 근거하였을 때, 경증 또는 중등도 간장애 환자에서는 용량조정이 요구되지 않는다. 팔리페리돈은 중증의 간장애 환자에 대해 연구된 바 없다.

신장애 환자

이 약은 신장애 환자에 대해 체계적으로 연구된 바 없다. 경증의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스 ≥ 50 ~ < 80 mL/min)에게는 이 약의 투여를 개시할 때에 첫 번째 날에 이 약 156 mg(팔리페리돈으로서 100 mg), 일주일 후 이 약 117 mg(팔리페리돈으로서 75 mg)을 삼각근에 투여하는 것이 권장된다. 이후 매달 투여 시에는 이 약 78 mg(팔리페리돈으로서 50 mg)을 삼각근 또는 둔부근에 투여하며, 환자의 내약성 및/또는 유효성에 따라 39~156 mg(팔리페리돈으로서 25~100 mg)의 범위 내에서 조절될 수 있다.

이 약은 중등도 또는 중증의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스 < 50 mL/min)에게는 권장되지 않는다.

고령자

정상 신기능을 가진 고령자에 대한 권장용량은 정상 신기능의 성인과 동일하다. 그러나 고령자는 신기능이 감소될 수 있으므로 신장애 상태에 따라 용량조정이 필요할 수 있다. (용법용량 중 '신장애 환자'항 참조)

〈유지요법〉

이 약은 장기간 사용 시 정신분열증 증상이 재발하는 데 걸리는 시간을 지연시키는 효과가 있는 것으로 나타났다. 약물에 반응을 보이고 있는 환자에게는 필요한 최소 용량으로 치료를 지속할 것을 권장한다. 환자를 주기적으로 평가하여 치료 지속의 필요성을 결정해야 한다.

〈다른 항정신병 약물로부터의 전환〉

정신분열병(조현병) 또는 정신분열(조현)정동장애가 있는 환자에서 다른 항정신병 약물로부터 이 약으로의 전환 또는 다른 항정신병 약물과의 병용투여를 고려한 것에 대해 체계적으로 수집된 데이터는 없다.

1. 경구 항정신병 약물로부터의 전환

경구 팔리페리돈 또는 경구 리스페리돈 또는 리스페리돈 주사를 투여 받은 적이 없는 환자의 경우, 이 약을 투여하기 전 경구 팔리페리돈이나 경구 리스페리돈으로 내약성을 확립해야 한다.

이전에 복용하고 있던 경구 항정신병약의 투여는 이 약의 투여를 개시하는 시점에 서서히 중단할 수 있다. 이 약의 투여는 표 1에 설명된 바와 같이 시작해야 한다. 표 4에 나타난 바와 같이, 경구 팔리페리돈 서방정에 대

해 안정화되었던 환자의 경우 이 약의 매달 투여로 유지요법을 받을 때에 유사한 팔리페리돈 정상상태 (steady-state) 노출을 얻을 수 있다.

표 4. 유사한 팔리페리돈 정상상태 노출 효과를 얻는 데 필요한 경구 팔리페리돈 및 이 약의 용량

제형	경구 팔리페리돈 서방정	이 약
투여 빈도	1일 1회	4주 1회
용량 (mg)	12 9 6 3	234 (팔리페리돈으로서 150) 156 (팔리페리돈으로서 100) 117 (팔리페리돈으로서 75) 39-78(팔리페리돈으로서 25-50)

2. 장기지속형 항정신병 약물 주사제로부터의 전환

경구 팔리페리돈 또는 경구 리스페리돈 또는 리스페리돈 주사를 투여 받은 적이 없는 환자의 경우, 이 약을 투여하기 전 경구 팔리페리돈이나 경구 리스페리돈으로 내약성을 확립해야 한다.

이전에 장기지속형 주사제 형태의 항정신병약을 투여하던 환자는 기존 약물의 다음 투여 시점에 이 약의 투여를 개시한다. 이후 1개월 간격을 두고 이 약의 투여를 지속해야 한다. 표 1에서 설명된 1주 개시 투여방법은 필요하지 않다.

표 5에 나타난 바와 같이, 리스페달콘스타주사에 대해 안정화되었던 환자의 경우 이 약의 매달 투여로 유지요법을 받을 때에 유사한 팔리페리돈 정상상태(steady-state) 노출을 얻을 수 있다.

표 5. 유사한 팔리페리돈 정상상태 노출 효과를 얻는데 필요한 리스페달콘스타주사 및 이 약의 용량

이전에 투여한 리스페달콘스타주사 용량	이 약
2주마다 25mg	매달 78mg (팔리페리돈으로서 50mg)
2주마다 37.5mg	매달 117mg (팔리페리돈으로서 75mg)
2주마다 50mg	매달 156mg (팔리페리돈으로서 100mg)

항정신병 약물의 중단은 해당 의약품의 허가사항에 따라 이루어져야 하는데, 이 약을 중단할 경우에는 이 약의 특성상 장기방출 된다는 점을 고려하여야 한다. 다른 항정신병 약물에서 권장되는 바와 같이, 지속적으로 존재하는 추체외로증상에 대한 약물치료가 필요한 지에 대해 주기적으로 평가하여야 한다.

〈투여 관련 정보〉

이 약은 근육주사로만 투여하여야 한다. 투여 시 천천히, 근육 깊숙이 주사한다. 부주의로 인해 혈관에 주사하지 않도록 주의를 기울여야 한다. 모든 약물의 투여는 전문 의료인에 의해 행해져야 한다. 투여는 단회 주사로 이루어져야 한다. 한 번에 투여할 양을 분할하여 투여해서는 안 된다. 정맥 또는 피하로 투여해서는 안 된다.

이 약을 삼각근에 투여할 때에 사용될 주사침의 크기는 환자의 체중에 따라 결정한다. 90kg 이상의 환자에게는 1½ 인치, 22 게이지 주사침이 권장된다. 90kg 미만의 환자에게는 1 인치, 23게이지 주사침이 권장된다. 삼각근에 주사 시에는 두 삼각근에 번갈아 가면서 투여하여야 한다.

이 약을 둔부근에 투여할 때에 사용될 주사침의 크기는 1½ 인치, 22 게이지 주사침이 권장된다. 투여 시에는 둔부의 4등분하였을 때 위쪽 중 바깥쪽에 투여하여야 한다. 둔부근에 주사 시에는 양쪽 둔부에 번갈아 가면서 투여하여야 한다.