

용법용량

1. 권장용량

이 약은 성인에게 1일 1회 800mg을 경구투여한다.

이 약은 공복상태(최소 식전 1시간 또는 식후 2시간)에서 복용하며, 복용 시 잘게 부수거나 자르지 않고 그대로 삼켜 복용하여야 한다.

2. 용량조절

1) 신세포암: 최초의 용량감소는 400mg으로 하며, 추가적인 감량 또는 증량은 개개인에서의 내약성에 근거하여 200mg의 용량단위로 한다. 이 약의 복용량은 800mg을 초과해서는 안된다.

연조직육종: 감량 또는 증량은 개개인에서의 내약성에 근거하여 200mg의 용량단위로 한다. 이 약의 복용량은 800mg을 초과해서는 안된다.

2) 간장애 환자: 간장애 환자에 대한 권장용량은 다양한 정도의 간기능 장애를 가진 환자들을 대상으로 한 이 약의 약물동태학 연구를 근거로 한다. 경증 또는 중등증 간장애 환자들에 대한 이 약의 투여는 주의깊게 이루어져야 하며, 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 경증의 간장애 환자(정상 빌리루빈 수치 및 모든 등급의 ALT 상승 또는 ALT수치와 관계없는 정상치상한의 1.5배까지의 빌리루빈 상승(직접빌리루빈 35% 초과 상승)으로 정의)는 이 약을 1일 1회 800mg 초기 투여할 것이 권장된다. 중등증의 간장애 환자 (ALT수치와 관계없는 정상치상한의 1.5배 초과에서 3배까지의 빌리루빈 상승으로 정의)에서 이 약은 1일 1회 200mg의 감량된 용량이 권장된다. 중증간장애 환자 (ALT 수치에 관계없이, 총 빌리루빈이 정상치상한(ULN)의 3배를 초과하여 상승으로 정의)를 대상으로 한 임상 자료는 없다. 따라서 이러한 환자들에게 이 약은 권장되지 않는다 (사용상의 주의사항 '1. 경고', '3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 및 '5. 일반적 주의 1) 간독성' 항 참조).