

용법용량

1. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다. 만일 씹거나 부수어 복용하면 약물이 신속하게 용출되어 잠재적으로 독성을 일으킬 수도 있는 양이 흡수될 수 있다.

이 약은 한번에 1정씩 삼켜야 한다. 입에 넣은 즉시 충분한 물과 함께 복용하여 완전히 삼키도록 해야 한다. 통증치료에 있어서 환자를 정기적으로 평가하는 것이 중요하다. 치료법을 정기적으로 재검토하고 환자의 통증 및 부작용 보고, 전문가의 임상적 판단에 따라 조절한다. 이 약은 여러 날에 걸쳐 경구용 마약성 진통제가 필요한 환자에서 중등도 내지 중증 통증을 치료하기 위해 사용한다. 이 약은 12시간의 간격으로 경구 복용한다. 대부분의 환자에서는 투여 시간을 12시간 간격의 대칭으로 (오전, 오후 동일 시간) 설정하지만, 어떤 환자에게는 그 환자의 통증 패턴에 따라 비대칭 투여간격으로 설정하는 것이 바람직하다. 통상 한 환자에게는 24시간 지속요법시 한가지 마약성 진통제만으로 치료하는 것이 좋다.

용량은 환자 개개인의 통증정도, 환자의 상태, 과거에 투여한 약물이나 현재 병용하는 약물, 몸무게, 성별(여성에서 더 높은 농도의 혈중농도를 보인다.) 등을 고려하여 결정 및 조절되어야 한다. 치료법을 정기적으로 재검토하고 환자의 통증 및 이상반응 보고, 전문가의 임상적 판단에 따라 조절한다.

일반적으로, 통증에 효과가 있는 가장 낮은 투여용량이 선택되어야 한다. 더 높은 용량의 투여가 필요한 경우, 가능한 한 현재 투여량의 25~50%의 범위에서 증량할 수 있다. 구제약물을 하루에 2번 이상 필요로 하는 환자에게는 이 약의 용량을 증가해야한다. 이 약은 일관되게 식사와 함께 투여하거나 또는 공복에 투여하도록 한다. 환자의 올바른 투여용량은 부작용이 발생하지 않거나 견딜 수 있는 수준에서 통증을 조절하는 용량이다.

2. 초회 투여량의 결정

환자가 이전에 마약성 진통제 혹은 비마약성 진통제를 사용하였는지 여부에 따라 각 환자에 대한 투여를 시작하는 것이 중요하다. 환자의 신체적 상태 및 의약학적 상태; 환자가 복용하는 진통제의 종류, 효력 및 일일 용량; 옥시코돈 용량 계산을 위한 전환 비율의 신뢰성; 마약성 약물에 대한 환자의 약력 및 내성; 진통효과의 유익성이 부작용을 상회하는지 여부에 대하여 주의한다. 마약성 진통제에 내성을 나타내지 않았던 환자, 특히 근이완제, 진경제, 또는 중추신경계 작용 약물을 병용 투여하고 있는 환자에게는 초회 투여량을 낮게 사용하도록 주의한다.

- 이전에 마약성 진통제를 복용한 적이 없는 환자: 임상시험 결과, 환자에게 이 약으로 진통 요법을 시작할 수가 있었다. 이러한 환자에 대한 초회 투여량은 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 10 mg으로 하는 것이 바람직하다. 만일 비마약성 진통제 [아스피린, 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염진통제]를 복용하고 있다면, 그대로 사용해도 좋다. 현재 복용하고 있는 비마약성 진통제의 복용을 중단한다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있다.

- 마약성 진통제/아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제의 복합제를 복용하고 있던 환자; 일반 용량의 마약성 진통제/아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제의 복합제를 1일 1~5단위 (정/캡슐 등) 복용하던 환자에게는 초회 투여량을 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 10~20mg으로 하는 것이 바람직하다. 일반 용량의 마약성 진통제/아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제의 복합제를 1일 6~9단위 (정/캡슐 등) 복용하던 환자에게는 초회 투여량을 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 20~30mg으로, 1일 10~12단위 (정/캡슐 등) 복용하던 환자에게는 초회 투여량을 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 30~40mg으로 하는 것이 바람직하다. 비마약성 진통제는 별도로 복용하여도 좋고, 다른 비마약성 진통제를 선택하여 투여할 수도 있다. 비마약성 진통제의 투약을 중단하기로 결정하였다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있음을 고려해야 한다.

- 마약성 진통제를 복용하고 있던 환자;

이 약으로 치료를 시작하면 이전에 투여하던 마약성 진통제의 투약은 중단한다.

- 약한 마약성진통제로 조절되지 않는 중증 통증이 있는 환자의 일반적인 초회용량은 12시간마다 10mg이다.
- 표준 전환 비율 평가표 (표1)를 사용하여, 경구용 옥시코돈의 총 1일 해당 용량을 구하기 위하여 이전에 투여하던 마약성 진통제의 mg/day에 적당한 배수 인자를 곱한다.
- 이 옥시코돈의 1일 용량을 2회로 나누어 12시간마다 투여 용량을 구한다.
- 제제의 옥시코돈 함량 (1정당 10, 15, 20, 30, 40, 60 및 80mg)에 맞추어 용량을 결정한다.
- 이 약으로 치료를 시작하면 이전에 투여하던 마약성 진통제의 투약은 중단한다.

약물의 전환 비율이 모든 환자에게 적합한 것은 아니며, 특히 고용량의 마약성 진통제를 복용하던 환자는 더욱 그렇다. 표 1에 나타낸 권장용량은 초회 투여량이며, 환자가 새로운 치료법에 적응할 때까지 환자를 면밀히 관찰하고 자주 용량 조절을 해주도록 한다.

표 1. 투약 중인 마약성 진통제 1일 용량을 경구용 옥시코돈 1일 용량으로 환산하기 위한 표준 전환 비율 평가표^{*} (투약 중인 약물 투여량 mg/day × 환산인자 = 경구용 옥시코돈 투여량 mg/day)

| | 투약 중인 경구용 약물 | 투약 중인 비경구용 약물 |
|---------|--------------|---------------|
| 옥시코돈 | 1 | - |
| 코데인 | 0.15 | - |
| 펜타닐 TTS | 아래 참조 | 아래 참조 |
| 하이드로코돈 | 0.9 | - |
| 하이드로몰폰 | 4 | 20 |
| 레보파놀 | 7.5 | 15 |
| 메페리딘 | 0.1 | 0.4 |

| | | |
|-----|-----|---|
| 메타돈 | 1.5 | 3 |
| 모르핀 | 0.5 | 3 |

* 경구용 옥시코돈의 용량 환산 시에만 사용한다. 비경구용 마약성 진통제를 고용량으로 사용하고 있던 환자에게는 약물교체 시 보다 깊은 주의가 필요하다. 예를 들어 고용량의 비경구용 모르핀을 투여하고 있던 환자에게는 환산 인자 3 대신 1.5를 사용한다. 어떠한 경우에든, 보조적인 진통제로서 속용출성 경구용 옥시코돈이나 다른 적당한 속효성 진통제를 사용할 수 있다. 이 약은 적절한 초회 투여량을 결정하는데 주의한다면, 상용량의 비마약성 진통제나 진통보조제와 함께 사용하여도 안전하다.

- 옥시코돈의 경구용 및 비경구용 투여 간의 전환:

투여용량은 다음의 비율에 따른다: 2mg의 옥시코돈 경구투여제제는 1mg의 비경구투여 제제와 동등하다. 이는 필요용량에 대한 가이드라는 점이 강조되어야 한다. 환자간의 다양성을 고려하여 적절한 용량을 주의깊게 적정 투여하는 것이 필요하다.

- 모르핀에서의 전환:

- 경구투여: 옥시코돈 치료이전, 모르핀을 경구투여했던 환자는 일일 투여용량을 다음과 같은 비율을 기반으로 산출한다: 10mg의 경구 옥시코돈은 15mg 혹은 20mg의 경구모르핀과 동등하다.

이는 필요용량에 대한 가이드라는 점이 강조되어야 한다. 환자간의 다양성을 고려하여 적절한 용량을 주의깊게 적정 투여하는 것이 필요하다. 초기에는 동등 투여용량보다 낮은 용량을 투여할 것이 권고된다.

- 경피 적용 펜타닐제제를 투여하고 있던 환자; 경피 적용 펜타닐 패취제를 제거하고 18시간 경과 후에 이 약 치료법을 개시할 수 있다. 비록 이러한 약물교체시 체계적인 평가는 하지 않았지만, 적절한 옥시코돈 초기 용량은 펜타닐 경피용 패취제 $25\mu\text{g}/\text{hr}$ 에 대하여 이 약으로서 12시간마다 약 10 mg으로 교체하는 것이다. 이러한 약물교체는 임상적 경험이 많지 않으므로 빠른 시기에 용량을 조절해야 한다.

- 마약성 진통제의 부작용 치료; 특히 마약성 진통제를 처음 사용하는 환자를 비롯하여, 마약성 진통제를 복용하는 대부분의 환자는 부작용을 경험하게 된다. 통상 옥시코돈의 부작용은 일시적이지만 부작용 평가와 치료가 필요할 수 있다. 변비와 같은 부작용은 자극성 완하제 및/또는 연하제로 치료 및 예방해야 한다. 환자들은 통상 마약성진통제가 변비를 나타내는 작용에 내성이 생기지 않는다. 진정이나 구역과 같은 마약성 진통제 관련 부작용은 통상 제한적이고 처음 며칠 동안만 지속되는 경우가 많다. 구역이 지속적으로 나타나고, 환자가 견디기 어려워 할 때는 진통제와 같은 처치법이 이러한 증상을 완화해 줄 수 있다.

이 약을 복용한 환자가 분변이나 결장루에서 깨지지 않은 매트릭스 껌데기를 발견할 수도 있으나 이것은 옥시코돈을 함유하지 않고 있거나 약간만 함유하고 있으므로 임상적 영향은 없다.

- 개인별 용량 조절; 일단 치료를 시작하면, 통증 완화 효과와 다른 마약성 약물의 작용을 자주 평가해야 하며, 적절한 효과 (24시간 동안 통상 진통보조제를 2회 정도 사용하고 경미한 통증이 있거나 통증이 없는 상태)를 얻도록 조절해야 한다.

진통보조제의 사용도 가능하다. 혈장 중 약물농도는 약 24~36시간 이내에 정상상태 (steady-state)에 도달하므로 1~2일 마다 용량을 조절해야 한다. 용량 조절 시는 투여간격은 그대로 둔 채, 12시간마다 투여하는 약물 용량을 증량하는 것이 적절하다. 투여간격을 12시간보다 짧게 한 것에 대하여는 임상 정보가 없다. 12시간마다 10 mg에서 20 mg으로 증량하는 경우를 제외하고는 통상 증량할 때마다 옥시코돈의 총 1일 투여량을 현재 투여량에서 25~50% 늘릴 수 있다고 하는 것이 가이드라인으로 제시되었다. 만일 마약성 약물 관련 부작용이 너무 심각하게 관찰될 때에는 다음 번 용량을 감량할 수도 있다. 이러한 용량 조절로 적절한 진통 효과를 얻을 수 없다면, 보조요법으로서 속용출성 옥시코돈을 사용할 수도 있다. 비마약성 진통제를 보조제로 사용할 수도 있다. 용량 조절은 통증 완화와 마약성 부작용 사이에서 적절한 효과를 얻고자 하는 것이다. 만일 치료 효과를 얻기 전에 심각한 부작용이 일어난다면, 이러한 부작용을 치료해야 한다. 부작용이 치료되기 시작하면 통증 조절을 위해 용량의 증량 조절을 계속한다. 초기 용량 조절 시기를 포함하여, 진통제 요구량이 달라지는 기간 동안에는 의사, 기타 건강관리 팀원, 환자 및 간병인/가족들이 자주 만나는 것이 바람직하다.

- 이 약 60 mg, 80 mg 정제의 용법(마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 사용): 1회 용량으로 40 mg 초과, 1일 용량으로 80 mg 초과하는 옥시코돈의 복용은 마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 가능하다. 따라서, 이 약 60 mg, 80 mg 정제는 마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 사용하여야 하며, 이러한 경우에는 충분한 주의를 기울여야 한다. 이 약 60 mg, 80 mg 정제를 처방받지 않은 환자에게 이 약을 사용할 경우 사망과 같은 심각한 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.

- 진통 보조요법: 제어방출형 마약성 진통제로 24시간 치료를 받는 암환자는 돌발성 통증에 대한 구제요법으로서, 또는 활동기 중 예측 가능하게 발생하는 통증을 예방하기 위하여 속용출성 약물을 사용할 수 있다. 구제약물로서 속용출성 옥시코돈을 단독으로 또는 진통보조제로서 아세트아미노펜, 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제류 약물과 병용하여 사용할 수 있다. 진통보조제는 표 2와 같이 12시간마다 투여하는 이 약 용량의 1/4~1/3 용량으로 처방하여야 한다. 구제약물은 돌발성 통증을 치료할 수 있는 용량으로 통증 발생이 예측되는 시기보다 1시간 전에 투여한다. 24시간 이내에 구제약물이 2회 이상 필요하면, 이 약의 투여량을 늘려 주어야 한다. 24시간 동안 마약성 진통제와 구제약물을 병용하여 사용하는 환자와 간병인은 갑자기 나타나는 돌발성 통증에 대해 의사에게 보고해야 한다.

표 2. 적절한 진통보조제

| 12시간마다 투여하는 이 약의 용량(mg) | 필요에 따라 사용하는 구제약물의 용량, 속용출성 옥시코돈(mg) |
|-------------------------|--|
| 10 | 5 |

| | |
|-----|----|
| 20 | 5 |
| 30 | 10 |
| 40 | 10 |
| 60 | 15 |
| 80 | 20 |
| 120 | 30 |
| 160 | 40 |
| 240 | 60 |

3. 유지요법

용량 조절 기간의 목적은 통증 완화가 필요한 기간 동안 견딜 수 있는 정도의 부작용만 있는 적절한 통증완화 효과를 유지하기 위해 환자마다 알맞은 용량을 결정하는 것이다. 만일 통증이 재발하면, 통증을 조절하기 위해 약물의 증량이 필요하다. 위에 나타낸 용량 조절 방법은 통증의 조절을 위해 다시 용량을 조절할 때도 적용된다.

지속적 치료 시에는, 특히 암으로 인한 통증이 아닐 때에 24시간 지속 요법이 필요한지 주기적으로 재평가 하는 것이 바람직하다(예, 6~12개월마다).

4. 치료의 종료

일반적으로 마약사용을 중단해야 하는 경우에는 용량을 서서히 낮추어 가는 방법을 사용해야 한다. 마약류에 신체적 의존성이 있는 환자가 마약성 진통제를 사용 중 갑자기 중단한 경우에 중대한 금단증상, 조절되지 않는 통증, 자살이 보고된 바 있다. 1일 용량을 처음 이틀간에는 약 50% 줄이고, 이후에는 마약성 진통제를 처음 투여하는 환자에게 필요한 권장용량 (12시간마다 10 또는 20 mg)에 도달할 때까지 이틀 마다 25%씩 감량한다. 이때에는 치료를 중단할 수 있다. 만일 금단증상이 나타나면 감량을 중단하고 금단증상이 사라질 때 까지 투여량을 약간씩 증량한다. 이제 다시 감량을 시작할 수 있지만, 용량 감량 사이의 간격은 더 길어야 한다.

5. 신기능 장애 환자 및 간기능 장애 환자

신기능 장애가 있는 환자 또는 간기능 장애 환자가 있는 환자에게는 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 주의하여 사용해야 한다. 성인 환자에서 초기 권장용량은 50%까지 감소되어야 한다.(예: 마약성 진통제를 사용하지 않은 환자의 일일 총 경구 복용량은 10mg) 적절한 통증 조절을 위해 환자별 임상 상황에 따라 신중히 적정하여 투여해야 한다.