

용법용량

1. 알레르기성 천식 (Allergic Asthma) 및 비용종을 동반한 만성 비부비동염 (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps):

이 약의 적절한 투여 용량과 투여 빈도는 치료 시작 전 측정하는 면역글로불린 E 기저치와 (IU/mL)와 체중 (kg)에 의해 결정한다.

이 약은 면역글로불린 E 기저치에 따라, 1회 75~600mg을 매 2주 간격 또는 매 4주 간격으로 피하 투여한다. (표1 및 표2 투여 간격에 따른 투여 용량 참조)

표1 및 표2의 1회 투여 용량에 따라, 매 투여 시 이 약 75~600 mg을 1~4회에 나누어 주사할 수 있다. (표3 투여 용량에 따른 투여 용법 참조)

표1. 면역글로불린 E 수치에 따른 매 4주 간격 투여 시 1회 투여 용량(mg)

	체중(kg)									
치료 시작 전 혈중 면역 글로불린 E 수치 (IU/mL)	≥20-25 [*]	>25-30 [*]	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400-500	225	300	450	450	600	600				
> 500-600	300	300	450	600	600					
> 600-700	300		450	600	매 2 주 간격 투여는 표 2 참조					
* 체중 30kg미만의 비용종을 동반한 만성 비부비동염 환자에 대해서는 연구되지 않음										

표2. 면역글로불린 E 수치에 따른 매 2주 간격 투여 시 1회 투여 용량(mg)

	체중(kg)									
치료 시작 전 혈중 면역 글로불린 E 수치 (IU/mL)	≥20-25 [*]	>25-30 [*]	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	매 4주 간격 투여는 표1 참조									
> 100-200										
> 200-300										375
> 300-400									450	525
> 400-500							375	375	525	600
> 500-600							375	450	600	
> 600-700		225			375	450	450	525		
> 700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
> 800-900	225	225	300	375	450	525	600			
> 900-1000	225	300	375	450	525	600				

>1000-1100	225	300	375	450	600	투여하지 말것 용량추천에 대한 데이터가 없음
>1100-1200	300	300	450	525	600	
>1200-1300	300	375	450	525		
>1300-1500	300	375	525	600		
* 체중 30kg 미만 및 150kg 초과 비용종을 동반한 만성 비부비동염 환자에 대해서는 연구되지 않음.						

면역글로불린 E의 기저치나 체중(kg)이 표1 및 표2 용량표의 한도 밖에 있을 경우, 이 약을 투여하여서는 안 된다.

표3. 1회 투여 용량에 대한 프리필드시린지*의 투여 용법(주사횟수**, 주입량) 전환표

1회 투여 용량(mg)	시린지 수			주사 횟수	총 주입용량(ml)
	75mg	150mg	300mg		
75	1	0	0	1	0.5
150	0	1	0	1	1.0
225	1	1	0	2	1.5
300	0	0	1	1	2.0
375	1	0	1	2	2.5
450	0	1	1	2	3.0
525	1	1	1	3	3.5
600	0	0	2	2	4.0

* 졸레어 프리필드시린지주 300mg은 12세 미만의 환자에게 투여하여서는 안 된다.

** 해당 표는 환자를 위한 최소 주사 횟수를 나타내고 있으며, 원하는 용량을 달성하기 위해 다른 용량 조합이 가능함.

용량 결정을 위하여 투여 시작 전, 환자들의 면역글로불린 E 수치를 시판되고 있는 혈청 총 면역글로불린 E 정량법에 의해 결정하여야 한다.

면역글로불린 E의 수치가 76 IU/ml 보다 낮은 환자들은 이 약으로 인한 유익성을 경험할 가능성이 적을 수 있다. 이 약 투여를 시작하기 전, 이 약을 처방하는 의사들은 면역글로불린 E의 수치가 76 IU/ml 보다 낮은 성인/청소년 환자 및 면역글로불린 E의 수치가 200 IU/mL 보다 낮은 소아 (6세~12세 미만)의 경우 통년성 알러젠에 대하여 명백한 시험관 내(in vitro) 반응(RAST)를 나타냄을 확인하여야 한다.

투여방법

이 약은 피하주사를 통하여 투여하여야만 하며 정맥 내 투여나 근육주사를 통하여 투여하여서는 안 된다.

졸레어프리필드시린지주 300mg은 12세 미만의 환자에게 투여하여서는 안 된다.

졸레어프리필드시린지주 75mg 및 150mg은 6 - 11세의 알레르기성 천식 소아 환자에게 사용될 수 있다.

투여용량에 도달하기 위해 2회 이상의 주사가 필요한 경우, 주입은 반드시 두 곳 이상의 투여 부위에 투여한다(표3 참조).

이 약 또는 기타 다른 물질에 대한 아나필락시스 이력이 없는 환자는 담당의의 판단 하에, 의료인에 의한 초기 투여 이후 4번째 투여부터 자가 투여 혹은 간병인에 의한 투여가 가능하다. 환자 혹은 간병인은 올바른 투여 방법과 심한 알레르기 반응의 초기 징후 및 증상에 대해 교육을 받아야 한다. 또한 환자 혹은 간병인은 프리필드시린지 사용 시 전체 용량 투여를 위해 이에 대한 안내를 받아야 한다. (‘사용상의 주의사항 14. 적용상의 주의’ 항 참조)

투여기간, 모니터링 및 용량의 조절

알레르기성 천식에 대한 임상시험에서 이 약 투여를 시작하여 16주째 기간에 천식 악화 현상이 개선되었다. 이 약에 대한 환자의 반응을 평가하기 위해서는 최소 12주 이상의 치료가 필요하다.

이 약 투여를 시작하여 16주째, 이 약을 더 투여하기 전, 이 약 치료의 유효성을 평가하여야 한다. 전반적인 천식의 조절에 있어서 현저한 개선이 있는지 여부에 근거하여 이 약 투여의 지속여부를 결정한다.

비용종을 동반한 만성 비부비동염에 대한 임상시험에서 이 약을 투여하고 최소 4주차에 1차 평가에서 비용종 점수(NPS) 및 비충혈 점수(NCS)의 변화가 관찰되었다. 지속적인 치료의 필요성은 환자의 질병 중증도와 증상 조절 수준에 기초하여 주기적으로 재평가되어야 한다.

이 약은 장기 투여 치료제이다. 이 약의 중단은 일반적으로 IgE 수치 상승 및 관련 증상이 다시 나타난다.

이 약으로 치료 중에는 총 면역글로불린 E 수치가 상승되며, 치료 중단 후 약 1년까지 총 면역글로불린 E 수치가 상승된 상태로 지속된다. 그러므로 이 약 투여 중 면역글로불린 E 수치의 재측정은 용량 결정의 기준이 될 수 없다. 치료 중단 후 1년이 경과하기 전에 투여를 재개하는 경우의 용량은 최초 치료를 시작할 때 측정된 면역글로불린 E 수치를 기준으로 설정한다. 치료 중단 후 1년 이상이 경과된 경우의 투여 재개 시 총 혈중 면역글로불린 E 수치를 재측정할 수 있다. 체중에 현저한 변화가 있을 경우 용량을 조절해야 한다.

2. 만성 특발성 두드러기 (Chronic Spontaneous Urticaria):

이 약은 150mg 또는 300mg을 매 4주 간격으로 피하주사 한다. 이 약의 지속적 치료의 필요성에 대하여 주기적으로 재평가되어야 한다.