

용법용량

1. 레날리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법

이 약은 레날리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법으로 표 1과 같이 3주 동안 매주 2일 연속으로 10분 동안 정맥내 주입으로 투여 후 12일간 휴약하여 총 28일을 1치료주기로 한다. 이 약은 첫 번째 주기의 1일, 2일에 20 mg/m²을 시작용량으로 투여하는 것이 권장된다. 내약성이 좋은 경우 첫 번째 주기의 8일에 용량 27 mg/m²로 증량한다. 13주기부터는 8일과 9일에 이 약의 투여를 하지 않는다. 18주기 이후에는 이 약의 투여를 중단한다. 레날리도마이드는 1~21일에 25 mg을 경구 투여하고, 덱사메타손은 28일 주기의 1일, 8일, 15일, 22일에 40 mg을 경구 또는 정맥투여한다.

표 1. 이 약 20/27 mg/m² 주 2회(10분 동안 정맥내 주입)와 레날리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법

	1주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23-28일	
이 약 (mg/m ²)	20	20	-	27	27	-	27	27	-	-	-	
덱사메타손 (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	40	-	
레날리도마이드	1일~21일에 25 mg									-	-	
	2~12주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23-28일	
이 약 (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-	
덱사메타손 (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	40	-	
레날리도마이드	1일~21일에 25 mg									-	-	
	13주기 및 그 이후 ^a											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23-28일	
이 약 (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-	
덱사메타손 (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	40	-	
레날리도마이드	1일~21일에 25 mg									-	-	

^a 이 약은 18주기에 걸쳐 투여하며, 레날리도마이드 및 덱사메타손은 그 이후에도 계속 투여한다

질병이 진행되거나 수용하지 못할 독성이 발생하기 전까지 치료를 계속한다. 레날리도마이드 및 덱사메타손의 허가사항에서 병용이 필요할 수 있는 항응고제와 제산제의 예방적 사용과 같은 기타 병용약물에 관한 사항을 참조한다.

2. 덱사메타손과의 병용요법

주 2회 20/56 mg/m² 요법(30분 동안 정맥내 주입)

이 약은 덱사메타손과의 병용요법으로 표 2와 같이 3주 동안 매주 2일 연속으로 30분 동안 정맥내 주입으로 투여 후 12일간 휴약하여 총 28일을 1치료주기로 한다. 이 약은 첫 번째 주기의 1일, 2일에 20 mg/m²을 시작용량으로 30분 동안 정맥내 주입하는 것이 권장된다. 내약성이 좋은 경우 첫 번째 주기의 8일에 용량 56 mg/m²로 증량한다. 매 28일 주기의 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23일에 덱사메타손 20 mg을 경구 또는 정맥투여한다. 덱사메타손은 이 약 투여의 30분에서 4시간 이전에 투여한다.

표 2. 이 약 20/56 mg/m² 주 2회(30분 동안 정맥내 주입)와 덱사메타손과의 병용요법

	1주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m ²)	20	20	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	20	20	-
	2주기 및 그 이후											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	20	20	-

질병이 진행되거나 수용하지 못할 독성이 발생하기 전까지 치료를 계속한다. 덱사메타손의 허가사항에서 기타 병용약물에 관한 사항을 참조한다.

주 1회 20/70 mg/m² 요법(30분 동안 정맥내 주입)

이 약은 덱사메타손과의 병용요법으로 표 3과 같이 3주 동안 매주 1일에 30분 동안 정맥내 주입으로 투여 후 13일간 휴약하여 총 28일을 1치료주기로 한다. 이 약은 첫 번째 주기의 1일에 20 mg/m²을 시작용량으로 30분 동안 정맥내 주입한다. 내약성이 좋은 경우 첫 번째 주기의 8일에 용량 70 mg/m²로 증량한다. 모든 주기의 1, 8 및 15일과 1~9주기의 22일에 덱사메타손 40 mg을 경구 또는 정맥투여한다. 덱사메타손은 이 약 투여의 30분에서 4시간 이전에 투여한다.

표 3. 이 약 20/70 mg/m² 주 1회(30분 동안 정맥내 주입)와 덱사메타손과의 병용요법

	1주기											
	1주			2주			3주			4주		

	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m^2)	20	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	40	-	-
	2~9주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m^2)	70	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	40	-	-
	10주기 및 그 이후											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m^2)	70	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	-	-

질병이 진행되거나 수용하지 못할 독성이 발생하기 전까지 치료를 계속한다. 덱사메타손의 허가사항에서 기타 병용약물에 관한 사항을 참조한다.

3. 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손과의 병용요법

주 2회 $20/56 \text{ mg}/\text{m}^2$ 요법(30분 동안 정맥내주입)

이 약은 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손과의 병용요법으로 표 4와 같이 3주 동안 매주 2일 연속으로 30분 동안 정맥내 주입으로 투여 후 12일간 휴약하여 총 28일을 1치료주기로 한다. 이 약은 첫 번째 주기의 1일, 2일에 $20 \text{ mg}/\text{m}^2$ 을 시작용량으로 투여하는 것이 권장된다. 내약성이 좋은 경우 첫 번째 주기의 8일에 용량 $56 \text{ mg}/\text{m}^2$ 로 증량한다. 다라투무맙은 실체중 기준 $16 \text{ mg}/\text{kg}$ 용량을 1주기의 1일과 2일에 $8 \text{ mg}/\text{kg}$ 씩의 분할 용량으로 정맥내 주입한다. $16 \text{ mg}/\text{kg}$ 을 매주 1회 1주기의 8, 15 및 22일에 투여하고, 2주기의 1, 8, 15 및 22일에 투여한 후 3~6주기에는 2주 간격, 나머지 주기에는 4주 간격으로 투여한다. 매 28일 주기의 1, 2, 8, 9, 15 및 16일에 덱사메타손 20 mg, 22일에 40 mg을 경구 또는 정맥투여한다. 덱사메타손은 이 약 투여의 30분에서 4시간 이전, 다라투무맙(정맥내 주입)의 1시간에서 3시간 이전에 투여한다.

표 4. 이 약 $20/56 \text{ mg}/\text{m}^2$ 주 2회(30분 동안 주입)와 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손과의 병용요법

	1주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m^2)	20	20	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	20	20	-	20	20	-	40	-	-
다라투무맙 (mg/kg)	8	8	-	16	-	-	16	-	-	16	-	-

	2주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m^2)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	20	20	-	20	20	-	40	-	-
다라투무맙 (mg/kg)	16	-	-	16	-	-	16	-	-	16	-	-
	3~6주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m^2)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	20	20	-	20	20	-	40	-	-
다라투무맙 (mg/kg)	16	-	-	-	-	-	16	-	-	-	-	-
	7주기 및 그 이후											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m^2)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	20	20	-	20	20	-	40	-	-
다라투무맙 (mg/kg)	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*75세를 초과하는 환자는 첫째 주 이후부터 매주 덱사메타손 20 mg을 경구 투여하거나 정맥내 주입한다.

질병이 진행되거나 수용하지 못할 독성이 발생하기 전까지 치료를 계속한다. 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손의 허가사항에서 자세한 투여량 정보를 참조한다.

주 1회 $20/70 \text{ mg}/\text{m}^2$ 요법(30분 동안 정맥내 주입)

이 약은 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손과의 병용요법으로 표 5와 같이 3주 동안 매주 1일에 30분 동안 정맥내 주입으로 투여 후 13일간 휴약하여 총 28일을 1치료주기로 한다. 이 약은 첫 번째 주기의 1일에 $20 \text{ mg}/\text{m}^2$ 을 시작용량으로 투여하는 것이 권장된다. 내약성이 좋은 경우 첫 번째 주기의 8일에 용량 $70 \text{ mg}/\text{m}^2$ 로 증량한다. 다라투무맙은 실체중 기준 $16 \text{ mg}/\text{kg}$ 용량을 1주기의 1일과 2일에 $8 \text{ mg}/\text{kg}$ 씩의 분할 용량으로 정맥내 주입한다. $16 \text{ mg}/\text{kg}$ 을 매주 1회 1주기의 8, 15 및 22일에 투여하고, 2주기의 1, 8, 15 및 22일에 투여한 후 3~6주기에는 2주 간격, 나머지 주기에는 4주 간격으로 투여한다. 1 및 2주기의 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 및 23일에 덱사메타손 20 mg을 경구 투여하거나 정맥내 주입한다. 3~6주기의 1, 2, 15 및 16일에 덱사메타손 20 mg, 8 및 22일에 40 mg을 경구 투여 또는 정맥내 주입한다. 7주기 및 그 이후로 1 및 2일에 덱사메타손 20 mg, 8, 15 및 22일에 40 mg을 경구 투여 또는 정맥내 주입한다. 덱사메타손은 이 약 투여의 30분에서 4시간 이전, 다라투무맙(정맥내 주입)의 1시간에서 3시간 이전에 투여한다.

표 5. 이 약 20/70 mg/m² 주 1회(30분 동안 정맥내 주입)와 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손과의 병용요법

	1주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m ²)	20	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	20	20	-	20	20	-	20	20	-
다라투무맙 (mg/kg)	8	8	-	16	-	-	16	-	-	16	-	-
	2주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m ²)	70	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	20	20	-	20	20	-	20	20	-
다라투무맙 (mg/kg)	16	-	-	16	-	-	16	-	-	16	-	-
	3~6주기											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m ²)	70	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	40	-	-	20	20	-	40	-	-
다라투무맙 (mg/kg)	16	-	-	-	-	-	16	-	-	-	-	-
	7주기 및 그 이후											
	1주			2주			3주			4주		
	1일	2일	3-7일	8일	9일	10-14일	15일	16일	17-21일	22일	23일	24-28일
이 약 (mg/m ²)	70	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
덱사메타손 (mg)*	20	20	-	40	-	-	40	-	-	40	-	-
다라투무맙 (mg/kg)	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*75세를 초과하는 환자는 첫째 주 이후부터 매주 덱사메타손 20 mg을 경구 투여하거나 정맥내 주입한다.

질병이 진행되거나 수용하지 못할 독성이 발생하기 전까지 치료를 계속한다. 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손의 허가사항에서 자세한 투여량 정보를 참조한다.

4. 이상반응에 대한 투여량 조절

이 약에 대한 권장조치와 투여량 조절은 표 6과 같다. 용량 수준 감량은 표 7과 같다. 레날리도마이드, 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손 각각의 허가사항에서 각 제품과 관련된 투여량 조절 정보를 참조한다.

표 6. 이 약의 치료 중 이상반응^a에 대한 투여량 조절

혈액학적 독성	권장 사항
<ul style="list-style-type: none"> ANC $0.5 \times 10^9 / L$ 미만	<ul style="list-style-type: none"> 투여 중지 $0.5 \times 10^9 / L$ 이상으로 회복되면, 같은 용량 수준에서 투여 재개 그 이후에도 $0.5 \times 10^9 / L$ 미만으로 수치가 떨어지면 위의 권장사항에 따르고 이 약 투여 재개 시 1용량 수준^a으로 감량을 고려함
<ul style="list-style-type: none"> 열성 호중구감소증 ANC가 $0.5 \times 10^9 / L$ 미만 및 구강 온도가 $38.5^\circ C$ 이상 또는 2시간 동안 $38.0^\circ C$ 이상 2회 연속 측정된 경우	<ul style="list-style-type: none"> 투여 중지 ANC가 베이스라인 수준으로 회복되거나 발열이 없어지는 경우 동일한 용량 수준으로 투여 재개
<ul style="list-style-type: none"> 혈소판 $10 \times 10^9 / L$ 미만 또는 혈소판감소증을 동반한 출혈의 증거 	<ul style="list-style-type: none"> 투여 중지 $10 \times 10^9 / L$ 이상으로 회복하거나 출혈이 조절되면 같은 용량수준에서 투여 재개 그 이후에도 $10 \times 10^9 / L$ 미만으로 수치가 떨어지면 위 권장사항에 따르고, 이 약의 재개 시 1용량 수준^a으로 감량을 고려함
신장독성	권장 사항
<ul style="list-style-type: none"> 베이스라인 2배 이상의 혈청 크레아티닌 또는 15 mL/분 미만의 크레아티닌 청소율, 또는 크레아티닌 청소율이 베이스라인의 50% 이하로 감소하거나 혈액투석이 필요한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 투여 중지 및 신기능에 대한 지속적인 모니터링 (혈청 크레아티닌 또는 크레아티닌 청소율) 이 약으로 인한 경우, 신기능이 베이스라인의 25% 이내로 회복 시 1용량 수준으로 감량하여 투여를 재개^a 이 약으로 인한 것이 아닐 경우, 의사의 판단에 따라 투약 재개 이 약을 투여 받는 혈액투석환자의 경우, 혈액투석 이후에 투여함
기타 비혈액학적 독성	권장 사항
<ul style="list-style-type: none"> 모든 심각하거나 생명을 위협하는^b 비혈액학적 독성 	<ul style="list-style-type: none"> 해소 시 또는 베이스라인으로 회복 시까지 투여 중지 1용량 수준 감소^a에서 다음 투여 계획을 재개 고려

ANC = 절대호중구수

^a 표 7. 용량 수준 감량 참조

^b CTCAE Grade 3, 4

표 7. 이 약의 치료 중 이상반응에 대한 용량 수준 감량

요법	용량	첫 번째 용량 감소	두 번째 용량 감소	세 번째 용량 감소
이 약, 레날리도마이드 및 덱사메타손 병용 요법	27 mg/m ²	20 mg/m ²	15 mg/m ^{2a}	—

이 약 및 덱사메타손 병용요법	56 mg/m ²	45 mg/m ²	36 mg/m ²	27 mg/m ^{2a}
	70 mg/m ²	56 mg/m ²	45 mg/m ²	36 mg/m ^{2a}
이 약, 다라투무맙 및 덱사메타손 병용요법	56 mg/m ²	45 mg/m ²	36 mg/m ²	27 mg/m ^{2a}
	70 mg/m ²	56 mg/m ²	45 mg/m ²	36 mg/m ^{2a}

참고: 용량 감량 동안 주입 시간 변경없음

^a 독성이 지속된다면 이 약의 투여를 중지함

5. 간장애 환자에서의 투여량 조절

경증(AST 수치와 관계없는 총 빌리루빈 > 1~1.5 × 정상 상한선(ULN) 또는 총 빌리루빈 ≤ 정상 상한선(ULN) 및 AST > 정상 상한선(ULN)) 또는 중등도(AST 수치와 관계없는 총 빌리루빈 > 1.5~3 × 정상 상한선(ULN))의 간장애 환자에서 이 약의 용량을 25% 감량한다. 중증의 간장애 환자에서는 평가되지 않았다.

6. 말기신질환 (End stage renal disease) 환자에서의 권장 투여량

혈액투석을 하는 말기신질환 (End stage renal disease) 환자는 혈액투석 후 이 약을 투여한다.

7. 투여 시 주의사항

- 수분공급 - 첫 주기 투여 전에 적절한 수분공급이 필요하며, 특히 중앙용해증후군 (TLS) 또는 신장독성의 위험이 높은 환자에게서 요구된다. 권장되는 수분공급은 경구수액 (첫 주기 1일째 투여 최소 48시간 이전에 30 mL/kg)과 정맥내 수액주입 (첫 주기의 각 용량 투여 전에 250~500 mL의 적절한 정맥수액)이다. 필요 시 이 약 투여 후 250~500 mL을 추가로 정맥내 수액 주입한다. 필요에 따라 이후의 치료주기에도 경구 또는 정맥 수분공급을 지속한다. 환자에 대하여 용적 과부하를 모니터링 하고 개별 환자의 필요에 따라 수분공급량을 조절하되, 특히 심부전 또는 심부전의 위험이 있는 환자에게서 요구된다.
- 전해질 모니터링 - 이 약을 투여하는 동안 혈청 칼륨 농도를 정기적으로 모니터링 한다.
- 전처치 - 덱사메타손의 권장 용량으로 전처치한다. 주입 반응의 발생 및 중증도를 감소시키기 위해 첫 번째 주기 동안 이 약 투여의 30분에서 4시간 이전에 덱사메타손을 경구 또는 정맥투여한다. 이어지는 주기 동안 이러한 증상이 나타나는 경우 덱사메타손 전처치를 재개한다.
- 용법 - 이 약은 5% 포도당주사액 50 mL 또는 100 mL 정맥주사용 수액백(IV백)을 이용하여 투여할 수 있다. 이 약은 치료요법에 따라 10분 내지 30분 동안 주입한다. 정맥내 주입으로 투여한다(intravenous

infusion). 정맥 주입 라인은 이 약의 투여 직전과 투여 후에 생리식염수 또는 5% 포도당주사액으로 세척하여야 한다. 이 약을 다른 약물들과 함께 혼합하거나 투여하지 않도록 한다.

- 투여용량 계산 - 이 약의 투여 용량은 시작시점에서 환자의 체표면적(BSA)을 기준으로 계산한다. 체표면적이 2.2 m^2 보다 큰 환자에게는 체표면적 2.2 m^2 를 기준으로 해당 용량을 계산한다.
- 항응고요법 - 이 약을 덱사메타손, 레날리도마이드 및 덱사메타손, 또는 다라투무맙(정맥내 주입) 및 덱사메타손과 병용하여 투여받는 환자에게 항응고요법이 권장된다. 항응고요법은 환자의 기저 위험평가에 기반하여 이루어져야 한다.
- 감염 예방 - 대상포진 바이러스 재활성화의 위험을 줄이기 위해 이 약 투여 시 항바이러스제를 예방적으로 투여하는 것을 고려한다.
- 혈액투석 환자 - 혈액 투석후 이 약을 투여한다.
- 정맥 투여를 위한 재구성 및 조제방법은 사용상 주의사항의 10. 적용상의 주의를 참조한다