용법용량

이 약은 경구 투여 제형(240 mg 및 480 mg) 또한 사용할 수 있다. 이 약 정제와 정맥주사 제형은 의사의 결정에 따라 서로 교차해서 투여할 수 있으며, 용량 조절은 필요하지 않다.

이 약의 정맥주사제는 히드록시프로필 베타덱스 성분을 함유하고 있으므로 경구 투여가 불가능한 경우에만 사용한다. 환자가 경구 투여가 가능해질 경우 바로 정제로 교차하여 투여한다.

1. 성인 권장 용량

이 약의 권장 용량은 1일 1회 480 mg이다.

이 약은 사이클로스포린과 병용투여하는 경우 용량이 조절되어야 한다.

조혈모세포이식(HSCT)

동종조혈모세포이식(allogeneic HSCT)을 받은 이후에 이 약의 투여를 시작해야 한다. 이 약은 이식 당일 및 조혈모세포이식 후 28일 이내에 시작할 수 있다. 이 약은 생착 전이나 후에 시작할 수 있다. 조혈모세포이식 후 100일까지 이 약을 계속 투여한다. 말기 CMV 감염 및 질환의 위험이 있는 환자의 경우, 조혈모세포이식 후 200일까지 이 약을 계속 투여할 수 있다.

신장이식

이 약은 이식 당일 및 신장이식 후 7일 이내에 투여를 시작할 수 있다. 이식 후 200일까지 이 약을 계속 투여한다.

2. 성인에서의 용량 조절

이 약을 사이클로스포린과 병용투여하는 경우, 이 약의 용량을 1일 1회 240 mg으로 감량하여야 한다[사용상의 주의사항, 4. 상호작용 항 참조].

이 약의 투여를 시작한 이후에 사이클로스포린을 투여하는 경우, 이 약의 다음 용량은 1일 1회 240 mg으로 감량하여야 한다.

이 약의 투여를 시작한 이후에 사이클로스포린의 투여를 중단한 경우, 이 약의 다음 용량은 1일 1회 480 mg으로 증량하여야 한다.

사이클로스포린의 농도가 높아서 사이클로스포린의 투여를 일시적으로 중단한 경우, 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다.

3. 신장애 환자

크레아티닌 청소율(CLcr)이 10mL/min 이상의 신장애 환자에서 용량조절은 필요하지 않다. 투석 환자를 포함한 크레아티닌 청소율(CLcr)이 10mL/min 미만의 말기 신질환 환자에서 이 약은 평가된 바 없다.([4. 간장애 환자 항 및 사용상의 주의사항 8. 신장애 환자에 대한 투여 항 참조].

이 약을 투여한 중등증 또는 중증 신장애 환자들(CLcr 50 mL/min 미만)에서 정맥 내 수송체(intravenous vehicle)인 히드록시프로필베타덱스의 축적이 발생할 수 있다. 이 환자들에 대해 혈청 크레아티닌 농도를 면밀하게 모니터링해야 한다.

4. 간장애 환자

경증(Child-Pugh Class A)에서 중등증(Child-Pugh Class B)의 간장애에 따른 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다. 중증(Child-Pugh Class C)의 간장애 환자에게는 이 약이 권장되지 않는다.

중등증 또는 중증의 신장애를 동반한 중등증의 간장애 환자에게는 이 약이 권장되지 않는다[사용상의 주의사항 9. 간장애 환자에 대한 투여 항 참조].

5. 투여방법

조제 및 투여 방법은 두 용량 모두 동일하다.

이 약은 투여 전에 희석이 필요하다[사용상의 주의사항, 11. 적용상의 주의 참조].

희석된 용액은 멸균 0.2 μm 또는 0.22 μm 폴리에테르설폰(PES) 인라인 필터를 통해 투여해야 한다.

멸균된 0.2 μm 또는 0.22 μm PES 인라인 필터 이외의 필터를 통해 희석된 용액을 투여하지 않는다.

정맥 내 주입(IV infusion)으로만 투여해야 한다. 일시적 정맥주사(IV push 또는 bolus)로 투여해서는 안된다.

희석 후, 약 60분 동안 말초 또는 중심 정맥 카테터를 통해 정맥 내 주입으로 이 약을 투여한다. IV bag의 전체 용량을 투여한다.

6. 복용을 잊었을 경우

환자가 이 약의 복용을 잊었을 경우, 이 사실을 기억한 즉시 복용하도록 설명한다. 다음 복용 시점까지 이 사실을 기억하지 못했을 경우, 누락한 용량은 생략하고 원래의 복용 스케줄에 따라 복용하도록 한다. 환자들이 다음 복용량을 2배로 늘리거나 처방된 용량 이상을 복용하지 않도록 안내한다.