

## 용법용량

이 약은 암환자 통증치료를 위한 마약성진통제 치료에 전문적인 지식 및 기술을 가지고 있는 임상의의 감독 하에 투여해야 한다. 임상의는 펜타닐의 남용 가능성에 대해 주의를 기울여야 한다.

이 약 치료를 시작하기 전에, 환자의 지속적인 통증을 치료하기 위해 사용하는 지속성 마약성 진통제 치료가 안정화 되어 있어야 한다.

이 약으로 2회 연속하여 돌발성통증 에피소드를 치료하는 동안, 충분한 진통 효과를 제공하고 과도한 (또는 내약성을 보이지 않는) 이상약물반응 없이 이를 최소화하는 유효용량으로 적정해야 한다.

투여한 용량의 유효성은 30분 동안 평가해야 한다.

유효 용량에 도달할 때까지 환자를 신중하게 모니터링하여야 한다.

이 약은 다음과 같은 두 가지 함량으로 이용가능하다: 100 µg/spray 및 400 µg/spray.

이 약 1회 투여 용량은 동일 함량 (100 µg 또는 400 µg 함량)의 1회 분무 (100 µg 또는 400 µg 용량) 또는 2회 분무 (200 µg 또는 800 µg 용량)가 해당된다.

환자는 1일 4회 용량을 초과하여 투여해서는 안 된다. 이 약 첫 번째 투여 후 다른 돌발성통증 에피소드를 이 약으로 치료하기 전에, 최소 4시간의 간격을 두어야 한다.

이 약을 통해, 다음과 같이 100, 200, 400 및 800 µg 용량을 전달할 수 있다.:

필요 용량(µg)	제품 함량(µg)	분량
100	100	한 군데의 비공에 1회 분무 투여
200	100	각 비공 당 1회 분무 투여
400	400	한 군데의 비공에 1회 분무 투여
800	400	각 비공 당 1회 분무 투여

### (1) 초회 용량

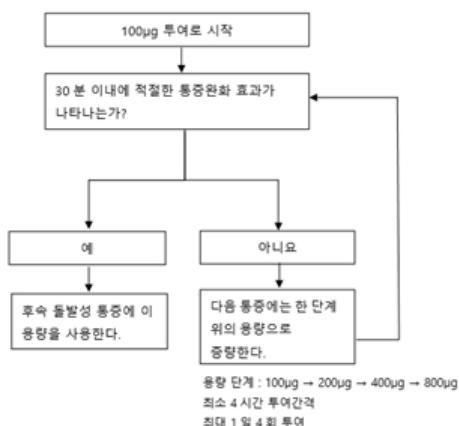
돌발성통증 에피소드를 치료하기 위한 이 약의 초회 용량은 항상 100 µg (1회 분무)이며, 이는 돌발성통증 치료를 위해 다른 펜타닐 포함 제제에서 이 약으로 전환한 환자에 대해서도 마찬가지이다.

이 약으로 다른 돌발성통증 에피소드를 치료하기 전에, 환자는 반드시 최소 4시간의 간격을 두어야 한다.

### (2) 용량 적정

초회 용량은 100 µg이며, 효과 부족으로 인해 더 높은 용량으로의 적정이 필요한 환자에 대해서는 다음 돌발성통증 에피소드에 대해 200 µg 분무 (각 비공 당 100µg씩 1회 분무)를 투여 할 수 있다. 이러한 용량이 불충

분한 경우, 해당 환자에게 이 약 400 µg/spray 한 병을 처방하고, 다음 통증 에피소드에 대해 400 µg/spray 를 1회 분무하도록 지시할 수 있다. 이러한 용량이 불충분한 경우, 해당 환자에게 800 µg 분무 (각 비공 당 400µg씩 1회 분무)로 증량할 수 있다.



치료 개시 시점부터, 환자들을 면밀히 추적 관찰하여야 하며, 유효 용량에 도달할 때까지 용량을 적정하고 2회 연속 돌발성통증 에피소드에 대해 이를 확인해야 한다.

#### 속방형 펜타닐 제제간 전환시 적정

속방형 펜타닐 제제 간 약동학적 프로파일이 상이하여 임상적인 차이가 있을 수 있다.

따라서, 돌발성 통증 치료를 위하여 비강내 투여 제형을 포함하는 펜타닐 함유 제제 간 전환 시에, 해당 환자에 대해 용량 대 용량 ( $\mu\text{g}$  대  $\mu\text{g}$ ) 기반으로 전환하는 것이 아니라 신규 제제를 다시 적정하는 것이 필수적이다.

#### (3) 유지 요법

적정 기간 동안 유효 용량이 확립되면, 환자들은 1일 최대 4회까지 해당 용량을 지속 투여해야 한다.

#### (4) 용량 재조절

일반적으로, 이 약의 유지 용량은 현재 용량으로 수 회 연속하여 돌발성 통증 에피소드가 충분히 치료되지 않은 경우에 한해 증량해야 한다.

환자가 지속적으로 24 시간에 4 회를 초과하는 돌발성 통증 에피소드를 나타내면, 배경 아편 유사제 요법의 용량 검토가 필요할 수 있다.

적절하게 통증이 조절되지 않으면 통각과민, 내성 및 기저질환 진행의 가능성성이 있으므로 이를 고려해야 한다. 이 약에 대한 내약성이 없거나 이상반응이 지속적으로 나타나는 경우, 그 용량을 감량하거나 이 약의 치료를 다른 진통제로 대체해야 한다.

## (5) 치료 중단

환자가 더 이상의 돌발성 통증 에피소드를 나타내지 않는 경우, 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. 지속적인 배경 통증 요법은 처방대로 유지하도록 해야 한다. 모든 마약성 진통제 요법의 중단이 요구되는 경우, 갑작스러운 금단 증상의 가능성을 피하기 위해 점진적인 하향 마약성 진통제 적정 요법이 필요하므로, 의사는 반드시 환자를 면밀히 관찰하여야 한다.

## (6) 이 약의 투여방법

이 약은 비강으로만 투여해야 한다.

약병은 사용하기 직전에 어린이 보호 용기에서 꺼내고 보호 캡을 열어야 한다.

처음 사용하기 전에 약병을 똑바로 세워 잡고, 계수 창 (counting window)에 녹색 막대가 나타날 때까지 노즐 양쪽의 손가락 그립을 눌렀다 놓았다는 반복하면서 반드시 시험 분무해야 한다. (4 회 분무 후 녹색 막대가 나타날 것이다).

이 약 1병에는 8회 스프레이 용량이 들어있다. 이 약을 개봉하여 사용하던 중 5 일 동안 사용하지 않은 경우, 한 번 시험 분무한 뒤 사용하여야 한다.