용법용량

1. 투여 전 고려사항

이 약은 약물 사용 관리 프로그램에 등록된 의료기관에서만 처방 및 투여하여야 한다. 치료세션은 의료전문가의 감독하에서 이 약의 비강투여와 투여 후 관찰로 구성된다. 이 약은 매 치료세션마다 치료에 필요한 용량(에스케타민염산염으로서 최대 84 mg)으로만 처방 및 투여할 수 있다.

1) 투여 전과 투여 후의 혈압 측정

이 약을 투여하기 전에 혈압을 측정한다.

투여전 혈압이 높은 경우 (예: 수축기 혈압 140 mmHg초과, 이완기 혈압 90 mmHg초과), 단기 혈압증가의 위험과 치료의 이익을 고려하도록 한다. 혈압 증가 또는 두개내압 상승이 심각한 위험을 초래할 수 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다.

이 약을 투여하고 약 40분 후 및 그 이후 임상적으로 보장될 때까지 혈압을 재평가한다.

혈압이 감소하고 환자가 임상적으로 안정되면 투여 후 모니터링을 종료하고 환자를 귀가조치 할 수 있다.

2) 투여 전 식이 제한

일부 환자는 이 약의 투여 후 오심 및 구토를 경험할 수 있으므로, 이 약 투여 최소 2시간 전부터 음식섭취를 중단하고 투여 최소 30분 전에는 음료를 마시지 않도록 한다.

3) 비강용 코르티코스테로이드 또는 비충혈완화제

비강용 코르티코스테로이드나 비충혈완화제를 사용하는 환자는 이 약 투여 전 1시간 이내에 이러한 약물들을 투여하지 않도록 한다.

환자의 준비 및 나잘스프레이 디바이스 사용에 대한 상세한 지시사항은 환자용 안내서를 참고한다.

2. 권장용량

이 약은 경구 항우울제와 함께 투여한다.

치료저항성 우울증

치료저항성 우울증 치료를 위한 이 약의 권장 용량은 아래 표와 같다. 유도기가 끝난 시점에서 치료적 유익성을 평가하여 치료 지속 유무를 결정한다. 이전 용량에 대한 효과 및 내약성에 따라 용량을 조정한다. 유지기 동안, 지속적인 치료의 필요성을 정기적으로 재검토하며, 투여빈도는 개별 환자에 따라 증상 소실/치료반응 유지를 위한 최소 투여빈도로 설정한다.

1) 성인(65세 미만)

유도기	유지기
1-4주 (주당 2회 치료 세션): 초회 용량(1일): 56 mg 이후 용량: 56 mg 또는 84 mg	5-8주: 매주 56 mg 또는 84 mg 9주 이후: 2주마다 또는 매주 56 mg 또는 84 mg

2) 고령자(65세 이상)

유도기	유지기
1-4주 (주당 2회 치료 세션): 초회 용량(1일): 28 mg 이후 용량: 28 mg, 56 mg 또는 84 mg	5-8주: 매주 28 mg, 56 mg 또는 84 mg 9주 이후: 2주마다 또는 매주 28 mg, 56 mg 또는 84 mg

우울증상이 개선된 이후에도 최소 6개월의 치료가 권장된다.

급성 자살 생각 또는 행동이 있는 주요 우울장애

급성 자살 생각 또는 행동이 있는 주요 우울장애 환자에 대한 이 약의 권장용량은 84 mg이며 주 2회씩 총 4주간 투여한다. 내약성에 따라 56 mg으로 감량한다. 이 약으로 4주 투여 후, 경구 항우울제 치료는 임상적 판단에 따라 지속하도록 한다. 치료저항성 우울증을 동반한 환자의 경우, 4주 이후에도 이 약의 지속적인 치료가 필요한지 평가한다.

3. 투여방법

이 약은 비강투여로만 사용한다. 나잘스프레이 한 디바이스 당 총 2회 분무로 28 mg의 에스케타민을 투여하는 일회용 디바이스이다(각 비공 당 1회 분무). 약물의 손실을 방지하기 위해 사용하기 전 디바이스를 시험삼아 분무하지 않도록 한다. 투여 용량에 따라 이 디바이스 1개 (28 mg 용량), 2개 (56 mg 용량), 또는 3개 (84 mg 용량)를 5분 간격으로 투여한다. 이 디바이스는 의료전문가의 감독하에서 환자가 직접 투여하도록 고안되었다.

4. 투여 후 관찰

진정, 해리 및 혈압 증가가 발생할 수 있으므로 의료전문가는 환자가 임상적으로 안정되고 의료기관을 떠날 준비가 될 때까지 환자를 모니터링 해야 한다.

각 치료세션 시, 이 약의 투여부터 환자가 안전하게 의료기관을 퇴원할 수 있을 때까지 최소 2시간 동안 환자를 관찰한다. 치료 후에는 숙면을 취하고 그 다음날까지 운전을 하거나 기계를 작동하는 등과 같은 잠재적으로 위험한 활동을 하지 않도록 이 약을 투여하기 전에 환자에게 알린다.

5. 치료 세션을 놓친 경우

치료 세션을 놓쳤으나 우울 증상이 악화되지 않는다면, 현재의 치료 세션에 따라 치료를 지속하여야 한다.

유지기 동안 치료 세션을 놓치고 우울 증상이 악화된 경우, 임상적 판단에 따라 이전의 치료 세션으로 돌아가는 것을 고려한다(예: 주당 1회 치료 세션에서 투여를 놓쳤다면, 주당 2회 치료 세션으로 변경).

6. 소아

만 18세 미만의 소아 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7. 고령자

만 65세 이상의 고령자 환자에서 이 약의 초회투여 용량은 28 mg이다(2. 권장용량 2) 65세 이상의 고령자 용량 참조). 이후 용량은 효과 및 내약성에 따라 56 mg 또는 84 mg까지 28 mg씩 증가시켜야 한다.

8. 간장애 환자

경미한 (Child Pugh Class A) 또는 중등도(Child Pugh Class B) 간장애 환자에게는 용량조절이 필요하지 않다. 그러나 중등도 간장애 환자에서는 좀 더 장기간 동안의 약물이상반응 모니터링이 필요하다. 이 약은 중증 간장애 환자(Child Pugh Class C)에서 연구되지 않았다. 이러한 환자에게 사용은 권장되지 않는다.