용법용량

용량선정

빈혈의 교정을 위하여 주 3회 이 약을 경구투여하여 헤모글로빈 (Hb) 농도 11 ± 1 g/dL에 도달한다. 교정 후에는 Hb 농도 11 ± 1 g/dL를 유지할 수 있게 투여용량을 개인별로 조절한다.

환자는 이 약을 경구투여하여야 하며 주 3회보다 더 많이 투여하거나 2일 연속 투여하면 안된다.

초기 용량

이 약으로 치료를 시작할 때 충분한 저장철이 보장되도록 한다. 투석 중이지 않은 환자에서 페리틴 농도는 50 ng/mL 이상이며 트랜스페린 포화도는 5% 이상이어야 한다. 투석 중인 환자에서 페리틴 농도는 100 ng/mL 이상이며 트랜스페린 포화도는 20% 이상이어야 한다.

적혈구 생성 촉진제 (erythropoiesis stimulating agent; ESA)의 투여 경험이 없거나 안정적인 ESA 용량을 투여받고 있지 않은 환자: 이 약의 권장 시작 용량은 체중 70kg 미만일 때 40 mg씩 주3회, 체중 70kg 이상일 때 50 mg씩 주 3회이다.

ESA에서 전환하려는 환자: 다음의 표에 따라 전환 시점에서 처방되었던 평균 ESA 용량에 근거하여 이 약의 시작 용량을 결정한다. 투여 중이던 ESA의 다음 투여 시점에 맞춰 이 약의 첫 투여로 대체한다.

〈적혈구 생성 촉진제 (ESA)에서 이 약으로 전환할 때 이 약의 시작 용량 〉

이전의 다베포에틴 알파 용량 (mcg/주)	이전의 에포에틴 알파 용량 (IU/주)	이전의 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 용량 (mcg/월)	이 약의 시작 용량 (mg/회, 주 3회)
25 미만	5000 미만	80 미만	40
25~39	5000~7999	80~120	50
40~80	8000~16000	121~200	70
80 초과	16000 초과	200 초과	100

용량 변경 및 유지 용량

Hb 농도는 목표에 도달 및 유지될 때까지 2주 간격으로, 이후에는 4주 간격 또는 임상적 판단에 따라 모니터링한다. 이 약 치료 시작 후 4주 후부터, 매 4주 간격으로 증량 또는 감량 할 수 있다. 이 약의 용량을 조절할 때에는 현재의 Hb 농도와 최근 4주의 Hb 농도 변화를 고려하고, 다음 표의 용량 변경 알고리즘을 따른다.

〈용량 변경 알고리즘〉

	현재의 Hb 농도			

최근 4주간의 Hb 변화 (현재 측정치 -4주전 측정치)	< 10.5 g/dL	10.5 ~11.9 g/dL	12.0 ~12.9g/dL	≥13.0 g/dL
1.0 g/dL 보다 많이 증가	변경 없음	한 단계 감량	한 단계 감량	- 투여 보류 - Hb 농도를 확인하여 12.0g/dL 미만이 되었을 때, 두 단계 감량하여 투여 재개
1.0g/dL 이하 증가 또는 1.0 g/dL 이하 감소	한 단계 증량	변경 없음	한 단계 감량	
1.0g/dL 보다 많이 감소	한 단계 증량	한 단계 증량	변경 없음	

용량 변경 단계 및 순서는 20 mg, 40 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg 이다. 투석 중인 환자의 경우 필요 시 300 mg 다음 단계로 400 mg 증량이 가능하다.

투석 중이지 않은 환자에서 권장 최대 용량은 1회 3mg/kg 또는 300 mg 중 낮은 용량을 주 3회 투여하는 것이다.

투석 중인 환자에서 권장 최대 용량은 1회 3mg/kg 또는 400 mg 중 낮은 용량을 주 3회 투여하는 것이다.

증량 또는 감량은 이 단계 순서를 따라야 한다.

이미 최저용량 (20 mg, 주 3회)을 투여 중인 환자에서 추가 감량이 필요한 경우, 20 mg를 분할하지 않고 투여 빈도를 주 2회로 줄인다. 더 감량해야 하는 경우 주 1회 투여로 줄일 수 있다.

4주 동안 2g/dL을 초과하는 헤모글로빈 농도 증가 시 용량 조절

이 약의 용량을 매 4주 간격보다 더 자주 조절해서는 안되나, 예외적으로 4주 투여 중 Hb 농도가 2g/dL보다 많이 증가한 경우에는 어느 시점에서라도 용량 한 단계를 즉시 감량한다.

투여 누락

투여 시점을 놓쳤다면, 다음 예정 투여 시점까지 남은 시간이 1일보다 많은 경우 가능한 한 빨리 투여하고 1일 또는 그 이하인 경우 이번 투여를 생략한 뒤 다음 예정 투여 시점에 맞춰 투여한다. 그 후에는 원래의 정기적인 투약 일정에 따라 투여한다.

투여방법

이 약은 식사와 관계 없이 전체를 투여한다 (‘사용상의 주의사항, 10. 전문가를 위한 정보, 2) 약동학적 정보’ 항 참조). 약을 씹거나 분쇄하거나 분할하지 않고 통째로 삼켜야 한다.