

용법용량

권장 용량

이 약의 일일 권장 용량은 80mg이다. 이 약은 매일 같은 시간에 투여해야 하고, 80mg 1일 1회 또는 약 12시간 간격으로 40mg 1일 2회 경구투여해야 한다.

40mg 1일 2회 투여에서 80mg 1일 1회 투여로 용법을 변경하고자 하는 환자는 마지막 1일 2회 용량 투여 약 12시간 후 1일 1회 용량 투여를 시작해야 하며, 이후 80mg 1일1회 투여를 유지한다.

80mg 1일 1회 투여에서 40mg 1일 2회 투여로 용법을 변경하고자 하는 환자는 마지막 1일1회 용량 투여 약 24시간 후 1일 2회 용량 투여를 시작해야 하며, 이후 약 12시간 간격으로 40mg 1일 2회 투여를 유지한다.

용법 용량의 변경은 환자 관리를 위한 필요성에 의한 의사 재량에 따른다.

이 약의 투여는 임상적 유익성이 관찰되는 한 또는 수용할 수 없는 독성이 나타나기 전까지 지속되어야 한다.

투여방법

이 약은 공복에 복용해야 한다. 이 약 복용 최소 2시간 전과 복용 후 1시간까지는 음식 섭취를 피해야 한다.

이 약은 통째로 삼켜야 하며 부수거나 으깨거나 씹지 않아야 한다.

투여 누락

1일 1회 용법용량: 약 12시간을 초과하여 이 약의 투여를 누락한 경우 이 용량은 건너뛰고 예정된 시간에 다음 투여분을 복용한다.

1일 2회 용법용량: 약 6시간을 초과하여 이 약의 투여를 누락한 경우 이 용량은 건너뛰고 예정된 시간에 다음 투여분을 복용한다.

용량 조절

표1 및 표2에 제시된 바와 같이, 개별적인 안전성 및 내약성에 기반하여 이 약의 용량 조절이 필요할 수 있다.

약물이상반응이 효과적으로 관리되는 경우, 이 약을 표 1 및 표2에 제시된 대로 재개할 수 있다.

일일 총 투여용량 40mg에 내약성을 나타내지 못하는 경우 영구적으로 이 약의 투여를 중단한다.

표 1. 용량 조절

초회 용량	용량 감량	재개 용량
80mg 1일 1회	40mg 1일 1회	80mg 1일 1회
40mg 1일 2회	20mg 1일 2회	40mg 1일 2회

선택된 약물이상반응 관리를 위한 이 약의 용량 조절은 표2에 제시되어 있다.

표 2. 선택된 약물이상반응으로 인한 이 약의 용량 조절

약물이상반응	이 약의 권장 용량 조절
혈소판감소증 및/또는 호중구감소증	
ANC ¹ < 1 x 10 ⁹ /L 및/또는 PLT ² < 50 x 10 ⁹ /L	ANC ≥ 1 x 10 ⁹ /L 및/또는 PLT ≥ 50 x 10 ⁹ /L 로 회복될 때까지 이 약 투여를 보류한다. 회복되는 경우: • 2주 이내: 초회 용량으로 이 약 투여를 재개한다. • 2주 초과: 감량된 용량으로 이 약 투여를 재개한다. 재발성 중증 혈소판감소증 및/또는 호중구감소증의 경우, ANC ≥ 1 x 10 ⁹ /L 및 PLT ≥ 50 x 10 ⁹ /L로 회복될 때까지 이 약 투여를 보류하고, 이후 감량된 용량으로 투여를 재개한다.
무증상 아밀라아제 및/또는 리파아제 상승	
> 2 x ULN ³ 상승	< 1.5 x ULN로 회복될 때까지 이 약 투여를 보류한다. • 회복되는 경우: 감량된 용량으로 이 약 투여를 재개한다. 감량된 용량에서 반응이 재발하는 경우, 이 약 투여를 영구 중단한다. • 회복되지 않는 경우: 이 약 투여를 영구 중단한다. 췌장염을 배제하기 위한 진단 검사를 실시한다.
비혈액학적 약물이상반응	
3등급 이상 ⁴ 의 이상 반응	1등급 이하로 회복될 때까지 이 약 투여를 보류한다. • 회복되는 경우: 감량된 용량으로 이 약 투여를 재개한다. • 회복되지 않는 경우: 이 약 투여를 영구 중단한다.
¹ ANC: absolute neutrophil count(절대 호중구 수); ² PLT: platelets(혈소판); ³ ULN: upper limit of normal(정상치 상한). ⁴ National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) v 4.03을 기반으로 함.	

간장애 환자

이 약을 투여받는 경증, 중증도 또는 중증 간장애 환자에게 용량 조절은 요구되지 않는다.

신장애 환자

이 약을 투여받는 경증, 중증도 또는 중증 신장애 환자에게 용량 조절은 요구되지 않는다.