

## 용법용량

### 1. 투여 시 주의사항

- 1) 절대림프구수(ALC; absolute lymphocyte count)  $500 \text{ cells/mm}^3$  미만, 절대호중구수(ANC; absolute neutrophil count)  $1,000 \text{ cells/mm}^3$  미만, 또는 헤모글로빈 수치가  $9 \text{ g/dL}$  미만인 환자에서는 이 약의 투여를 시작하지 않는다.
- 2) 이 약의 투여 전, 투여 중 및 투여 후 결핵을 포함한 감염에 대해 면밀히 모니터링해야 하며, 중대한 감염이 발생한 환자는 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 3) 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈의 조절을 위해 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것이 필요할 수 있다.
- 4) 이 약은 음식물 섭취와 상관없이 경구 투여할 수 있다.

### 2. 궤양성 대장염의 권장용량

CYP2C19 및/또는 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자, 중등도 및 중증 신장애 환자, 중등도 간장애 환자, 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈환자에 대한 성인 권장용량은 표1와 같다.

[표 1] 궤양성 대장염 환자에 대한 이 약의 권장용량

성인	1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주동안 투여 후, 치료반응에 따라 5 mg 또는 10 mg을 1일 2회 투여한다. [‘12. 전문가를 위한 정보’ 참조] 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10 mg을 1일 2회로 16주동안 투여한 후에도 적절한 치료적 유익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다.
다음과 같은 약물을 투여중인 환자: • 강력한 CYP3A4 억제제(예, 케토코나졸), 또는 • 중등도의 CYP3A4 억제제 및 강력한 CYP2C19 억제제(예, 플루코나졸)	이 약 1회 10 mg을 1일 2회로 투여중인 경우, 1회 5 mg 1일 2회로 감량한다.  이 약 1회 5 mg 1일 2회로 투여중인 경우, 1일 1회 5 mg으로 감량한다.
다음의 환자에서: • 중등증 또는 중증의 신장애 환자 • 중등증의 간장애 환자* [5. 일반적 주의 참조]	이 약 1회 10 mg 1일 2회로 투여중인 경우, 1회 5 mg 1일 2회로 감량한다.  이 약 1회 5 mg 1일 2회로 투여중인 경우, 1일 1회 5 mg으로 감량한다.
ALC $500 \text{ cells/mm}^3$ 미만 (반복검사로 확인)	투여 중단
	이 약 1회 10 mg을 1일 2회 투여한 경우, 1회 5 mg 1일 2회로 감량한다.

ANC 500-1,000 cells/mm <sup>3</sup>	<p>ANC가 1,000 cells/mm<sup>3</sup> 초과가 되면, 임상적 반응에 따라 이 약 1회 10 mg 1일 2회로 다시 증량한다.</p> <p>이 약 1회 5 mg을 1일 2회로 투여한 경우, 투여를 잠정 중단한다.</p> <p>ANC가 1,000 cells/mm<sup>3</sup> 초과가 되면, 이 약 1회 5 mg 1일 2회로 다시 투여한다.</p>
ANC 500 cells/mm <sup>3</sup> 미만	투여 중단
헤모글로빈 수치가 2 g/dL 초과 감소 또는 8.0 g/dL 미만	헤모글로빈 수치가 정상 될 때까지 투여 잠정 중단

정맥혈전색전증(VTE) , 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.