

용법용량

절대 림프구 수(absolute lymphocyte count, ALC)가 500 cells/mm^3 미만, 절대 호중구 수(absolute neutrophil count, ANC)가 1000 cells/mm^3 미만인 환자, 또는 헤모글로빈 수치가 8 g/dL 미만인 환자에 대해서는 투여를 시작하지 않는다.

1. 권장용량

1) 류마티스 관절염

이 약의 권장 용량은 1일 1회 4 mg이다. 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다. 또한, 1일 1회 4 mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2 mg 용량이 고려되어야 한다.

2) 아토피 피부염

성인

이 약의 권장 용량은 1일 1회 4 mg이다. 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다. 또한, 1일 1회 4 mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2 mg 용량이 고려되어야 한다.

이 약은 단독으로 또는 국소 코르티코스테로이드와 병용으로 투여할 수 있다. 이 약의 유효성은 국소 코르티코스테로이드와 병용 투여 시 증대될 수 있다. 국소 칼시뉴린 저해제를 사용할 수 있지만, 얼굴, 목, 접힘 부위 및 생식기 부위 같은 민감한 부분에만 사용되어야 한다.

8주 치료 후 치료적 유익성에 대한 증거를 나타내지 못하는 환자에 대해서는 치료 중단이 고려되어야 한다.

소아(2세 이상-18세 미만)

30kg 이상의 환자에서 이 약의 권장용량은 1일 1회 4mg이다. 10kg 이상에서 30kg 미만의 환자에서 1일 1회 2mg 용량이 권장된다.

이 약은 단독으로 또는 국소 코르티코스테로이드와 병용으로 투여할 수 있다. 국소 칼시뉴린 저해제를 사용할 수 있지만, 얼굴, 목, 접힘 부위 및 생식기 부위 같은 민감한 부분에만 사용되어야 한다.

8주 치료 후 치료적 유익성에 대한 증거를 나타내지 못하는 환자에 대해서는 치료 중단이 고려되어야 한다.

3) 원형 탈모증

이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다. 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다.

안정적 반응에 도달하면, 재발을 피하기 위해 적어도 수개월간 치료를 계속하는 것이 권장된다. 개별적으로 치료의 유익성-위해성이 정기적 주기로 재평가되어야 한다.

36주 치료 후 치료적 유익성에 대한 증거를 나타내지 못하는 환자에 대해서는 치료 중단이 고려되어야 한다.

4) 소아 특발성 관절염(JIA)(2세 이상-18세 미만)

30kg 이상의 환자에서 이 약의 권장용량은 1일 1회 4mg이다. 10kg 이상에서 30kg 미만의 환자에서 1일 1회 2mg 용량이 권장된다.

12주 치료 후 치료적 유익성에 대한 증거를 나타내지 못하는 환자에 대해서는 치료 중단이 고려되어야 한다.

2. 용량 조절

프로베네시드와 같이 강력한 유기 음이온 수송체 3(Organic Anion Transporter 3, OAT3) 저해제를 투여 중이거나, 크레아티닌 청소율이 30-60mL/min인 성인 환자에서 이 약의 권장용량은 1일 1회 2mg이며, 소아 환자의 권장용량은 30kg 이상에서 1일 1회 2mg, 10kg 이상 30kg 미만에서 1일 1회 1mg이다.

3. 신장애 환자

크레아티닌 청소율이 30-60mL/min인 성인 환자에 대한 권장 용량은 1일 1회 2 mg이다. 크레아티닌 청소율이 30-60mL/min인 소아 환자에서 이 약의 권장 용량은 30kg 이상의 환자에서 1일 1회 2mg, 10kg 이상에서 30kg 미만의 환자에서 1일 1회 1mg 이다. 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자는 이 약을 투여하지 않는다.

4. 간장애 환자

경증 또는 중등증 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증 간장애 환자에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

5. 고령자

75세 이상의 환자에 대한 임상 경험은 매우 제한적이다.

6. 투여방법

이 약은 음식물 섭취와 상관없이 경구 투여한다.

소아 환자에 대한 대체 투여법

정제를 삼킬 수 없는 소아 환자의 경우, 이 약을 물에 분산시켜 투여할 수 있다. 이 약은 물에만 분산시켜야 한다. 복용에 필요한 갯수의 정제만 분산시킨다.

어떤 이유로든 전체 현탁액을 복용하지 않은 경우, 추가로 복용하지 않고 다음 투여 일정까지 기다린다. 이 약의 투여 전 분산 방법은 사용상의 주의사항을 참조한다.