

용법용량

1. 권장 용량

1) 류마티스 관절염

이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

2) 건선성 관절염

이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

3) 축성 척추관절염

강직성 척추염

이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

16주간의 치료 후에도 임상 반응이 나타나지 않는 강직성 척추염 환자의 경우 치료 중단을 고려해야 한다. 초기에 부분적인 반응을 보인 일부 환자의 경우 16주 이상의 지속적인 치료 후에 개선될 수 있다.

비방사선학적 축성 척추관절염

이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

4) 아토피 피부염

성인

이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30 mg을 1일 1회 투여할 수 있다.

. 질병 부담이 높은 환자에서는 30 mg 1일 1회가 적절할 수 있다.

. 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다.

만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

청소년 (만 12~17세)

이 약의 권장 용량은 40kg 이상의 청소년에서 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

이 약은 40kg 미만의 청소년에서는 연구되지 않았다.

병용 국소 요법

이 약은 국소 코르티코스테로이드와 관계없이 사용할 수 있다. 얼굴, 목, 간찰진(intertriginous) 부위 및 생식기 부위 등 민감한 부위에는 국소 칼시뉴린 억제제를 사용할 수 있다.

5) 궤양성 대장염

유도요법

이 약 유도요법의 권장 용량은 8주간 45mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 8주간의 치료 후에도 적절한 치료 효과가 나타나지 않는 환자의 경우 추가로 8주간 이 약 45mg을 1일 1회 계속 투여할 수 있다. 이러한 환자들은 16주간의 치료 후에도 치료효과가 없는 경우 이 약을 중단한다.

유지요법

이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

- 질병 부담이 큰 환자 등 일부 환자에게는 1일 1회 30mg이 적절할 수 있다.
- 30mg으로 적절한 치료 반응에 도달하지 않은 경우 이 약 투여를 중단한다.
- 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다.

만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

6) 크론병

유도요법

이 약 유도요법의 권장 용량은 12주간 45mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 첫 12주 간의 유도요법 후에도 충분한 치료적 유익성을 달성하지 못한 환자의 경우 12주간 30mg 1일 1회의 추가적인 연장치료가 고려될 수 있다. 이러한 환자들은 24주간의 치료 후에도 치료효과가 없는 경우 이 약을 중단한다.

유지요법

이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

. VTE, MACE 및 악성종양의 위험이 높지 않고 질병부담이 높은 환자 또는 15mg 1일 1회에서 적절한 치료 효과를 나타내지 않은 질병부담이 높은 환자에서 30mg 1일 1회 투여가 적절할 수 있다.

. 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다.

만 65세 이상 환자의 경우, 유지요법의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여이다.

이 약의 유도요법 또는 유지요법에 반응을 보이는 환자는 표준치료에 따라 코르티코스테로이드를 감량 및/또는 중단할 수 있다.

2. 투여

이 약의 정제는 식사와 관계없이 경구로 투여해야 한다.

이 약의 정제는 통째로 삼켜야 한다. 이 약을 분할하거나, 부수거나, 씹어서는 안 된다.

3. 복용 시작

절대 림프구 수(Absolute Lymphocyte Count, ALC)가 500 cells/mm^3 미만이거나, 절대 중성구 수(Absolute Neutrophil Count, ANC)가 1000 cells/mm^3 미만이거나, 또는 헤모글로빈 수치가 8 g/dL 미만인 환자에 대해서는 투여를 시작하지 않는다(경고, 이상반응 항 참조).

4. 약물 복용을 놓친 경우

이 약의 복용을 잊고 다음 복용할 시간이 10시간 이상 남았을 경우, 가능한 빨리 복용해야 한다. 이후 용량은 예정된 시간에 규칙적으로 복용한다. 이 약의 복용을 잊고 다음 복용할 시간이 10시간 미만 남았을 경우 놓친 투약은 생략하고 다음날 평소처럼 1회 용량을 복용한다. 놓친 약물 복용을 보충하기 위해, 두 번에 복용할 양을 한꺼번에 복용해서는 안 된다.

5. 복용 중지

환자에게 중대한 감염이 발생한 경우에는 감염이 조절될 때까지 이 약 치료를 중지해야 한다(경고 항 참조).

표 1. 실험실 수치 이상이 있는 경우 투여 중지 권장 사항

실험실 수치	조치
절대 중성구 수(ANC)	ANC가 $<1000 \text{ cells/mm}^3$ 인 경우에는 치료를 중지해야 하며 ANC가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
절대 림프구 수(ALC)	ALC가 $<500 \text{ cells/mm}^3$ 인 경우에는 치료를 중지해야 하며 ALC가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
헤모글로빈(Hb)	Hb가 $<8 \text{ g/dL}$ 인 경우에는 치료를 중지해야 하며 Hb가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
간 트랜스아미나제	약인성 간 손상이 의심되는 경우에는 치료를 일시적으로 중지해야 한다.

6. 특수 집단에서의 투여

1) 소아

아토피 피부염

체중이 40kg 미만인 청소년 및 만 12세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이용 가능한 자료는 없다.

류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 비방사선학적 축성 척추관절염, 궤양성 대장염, 크론병

만 18세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이용가능한 자료는 없다.

2) 고령자

다섯 건의 3상 류마티스 관절염 임상시험에서 치료받은 4,381명의 환자 중, 총 906명의 환자가 만 65세 이상이었다. 두 건의 3상 건선성 관절염 임상시험에서 치료받은 1,827명의 환자 중, 총 274명의 환자가 만 65세 이상이었다. 이러한 환자들과 젊은 환자들 간 효과 면에서의 차이는 관찰되지 않았다; 그러나, 고령 환자에서 중대한 감염을 포함한 전체적인 이상반응의 발생률이 더 높았다.

3상 아토피 피부염 임상시험에서 치료받은 2,485명의 환자 중, 총 115명의 환자가 만 65세 이상이었다. 만 65세 이상의 아토피 피부염 환자에서의 제한적인 자료를 기반으로 이 약의 15 mg 용량에 비해 30 mg 용량에서 전반적인 이상사례 비율이 높았다.

이 약 1일 1회 45mg 용량의 유도요법에 반응하여 유지요법 치료를 받은 궤양성 대장염 환자 576명중 52명의 환자가 만 65세 이상이었다. 만 65세 이상 궤양성 대장염 환자의 제한된 자료에서 이 약 15mg의 유지요법 치료에 비해 30mg이 전반적인 이상반응 발생률이 높았다. 단, 75세 이상의 환자에 대해서는 연구되지 않았다.

크론병 임상시험에서 이 약 45 mg의 유도요법에 반응하여 유지요법 치료를 받은 환자 673명 중 23명의 환자가 만 65세 이상이었다. 이 약 15mg 용량과 젊은 환자에 비해 이 약 30mg을 투여한 고령자에서 전반적인 이상사례 비율이 더 높은 것으로 관찰되었다. 단, 75세 이상의 환자에 대해서는 연구되지 않았다.

3) 신장애

경증 또는 중등증 신장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 말기 신질환 환자에 대한 이 약의 투여는 연구되지 않았다. 이 약은 주로 신장 이외의 경로로 배설되기 때문에, 혈액투석이 이 약의 혈장 노출에 임상적으로 유의한 영향을 미칠 것으로 예상되지는 않는다(11. 전문가 정보 중 2) 약동학적 정보 항 참조). 중증 신장애 환자의 경우 다음과 같은 용량 조절을 권장한다:

표2. 중증 신장애 환자의 용량 조절 권장 사항

중증 신장애 환자	적응증	일일 권장 용량
-----------	-----	----------

	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 비방사선학적 축성 척추관절염, 아토피 피부염	15mg
	궤양성 대장염, 크론병	유도요법: 30mg
		유지요법: 15mg

4) 간장애

경증 (Child Pugh A) 또는 중등증 (Child Pugh B) 간장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 중증 간장애 환자(Child-Pugh C)에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않는다(11. 전문가 정보 중 2) 약동학적 정보 항 참조).