

용법용량

1. 권장 용량

1) 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.

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.

2) 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 45mg 을 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.

3) 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(만 12~17세) 및 만 12세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이용가능한 자료는 없다.

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 치료 받은 4,381명의 환자 중, 총 906명의 환자가 만 65세 이상이었다. 두 건의 3상 건선성 관절염 임상시험에서 치료 받은 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 15mg 용량에 비해 30mg 용량에서 전반적인 이상사례 비율이 높았다.

이 약 1일 1회 45mg 용량의 유도요법에 반응하여 유지요법 치료를 받은 궤양성 대장염 환자 576명 중 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) 신장장애

경증 또는 중등증 신장장애 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 신장장애 환자의 경우 다음과 같은 용량 조절을 권장한다:

표 2. 중증 신장장애 환자의 용량 조절 권장 사항

중증 신장장애 환자	적응증	일일 권장 용량
	아토피 피부염	15mg
	궤양성 대장염, 크론병	유도요법: 30mg
		유지요법: 15mg

4) 간장장애

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