용법용량

이 약은 정맥주입용으로만 사용되어야 하며, 숙련된 의료전문가에 의해 투여되어야 한다.

이 약으로 치료하는 동안 코르티코스테로이드제나 면역억제제와 같은 다른 치료와 병용토록 한다.

1) 성인 크론병

① 중등도-중증의 활성 크론병

초기에 5 mg/kg을 2시간 이상동안 정맥 주입하고 첫 투여 후 2주 내에 반응을 보이는 환자에게 다음과 같이 투여한다.

- 유지 : 첫 투여 후 2주째와 6주째 및 그 이후 8주마다 5 mg/kg을 정맥주입 한다.

초기 치료에 반응을 보인 이후 반응이 떨어지면 10 mg/kg까지 용량을 증가하여 투여할 수 있다.

※ 첫 투약 후 2주 내에 반응을 보이지 않는 환자에서 이 약 치료를 입증할 만한 자료가 없다.

② 누공성 활성 크론병

초기에 5 mg/kg을 2시간 이상동안 정맥 주입한 후, 2주와 6주 후에 5 mg/kg을 다시 정맥 주입한다. 3회 투여하여 반응이 나타나지 않으면 더 이상 이 약을 투여해서는 안 되며 환자가 반응을 나타낼 경우 다음과 같이 투여한다.

- 유지 : 그 후 8주마다 5 mg/kg을 정맥주입 한다.

초기 치료에 반응을 보인 이후 반응이 떨어지면 10 mg/kg까지 용량을 증가하여 투여할 수 있다.

2) 어린이 및 청소년(6세-17세) 크론병

5 mg/kg을 2시간에 걸쳐 정맥 주입하고, 첫 투여 후 2주째와 6주째 및 그 이후 8주마다 5 mg/kg을 정맥 주입한다. 일부 환자들에서는 임상적 유익성을 유지하기 위해 투여 간격을 단축시키거나, 연장시킬 수 있다. 첫 투약 후 10주 내에 반응을 보이지 않는 소아 환자에서 이 약의 치료 지속을 입증하는 자료는 없다. 이 약은 6세 미만의 크론병 환자에서는 연구되지 않았다.

3) 강직성 척추염

초기에 5 mg/kg을 2시간 이상동안 정맥 주입한 후, 2주와 6주 후에 5 mg/kg을 다시 정맥 주입한다. 6주까지(즉, 2회 투여 후까지) 반응이 나타나지 않으면 더 이상 이 약을 투여해서는 안 되며 환자가 반응을 나타낼 경우 다음과 같이 투여한다.

- 유지 : 그 후 6-8주마다 5 mg/kg을 정맥주입 한다.

4) 궤양성 대장염

최초 5 mg/kg을 2시간 이상에 걸쳐 정맥 주입한다. 최초 투여일로부터 2주 및 6주 경과 시점에 각각 5 mg/kg씩 투여한다. 이 후 매 8주마다 5 mg/kg씩 투여한다.

현재까지의 자료를 바탕으로 보면 대부분의 경우 14주간의 투여 기간(3회 투여) 이내에 임상 반응을 나타내는 것으로 보인다. 이 기간 이내에 치료학적 유익성을 보이지 않는 환자에 대한 치료 지속은 주의 깊게 재고되어야 한다.

5) 어린이 및 청소년(6세-17세) 궤양성 대장염

최초 5 mg/kg을 2시간 이상에 걸쳐 정맥 주입한다. 최초 투여일로부터 2주 및 6주 경과 시점에 각각 5 mg/kg씩 투여한다. 이 후 매 8주마다 5 mg/kg씩 정맥 주입한다. 첫 투약 후 처음 8주 내에 반응을 보이지 않는 어린이 및 청소년 환자에서 이 약의 치료 지속을 입증하는 자료는 없다. 6세 미만의 궤양성 대장염 환자에서는 이 약의 안전성 및 유효성이 연구되지 않았다.

6) 류머티스성 관절염

최초 3 mg/kg을 2시간 이상에 걸쳐 정맥 주입한다. 최초 투여일로부터 2주 및 6주 경과 시점에 각각 3 mg/kg씩 투여한다. 이 후 매 8주마다 3 mg/kg씩 투여한다.

이 약은 메토트렉세이트와 병용한다.

현재까지의 자료를 바탕으로 보면 대부분의 경우 12주간의 투여 기간 이내에 임상 반응을 나타내는 것으로 보인다. 이 기간 이후에 환자의 반응이 불충분하거나 소실되는 경우에는, 용량을 8주마다 약 1.5 mg/kg씩 단계적으로 올려 최대 7.5 mg/kg까지 증가시키는 것을 고려해 볼 수 있다. 또는, 4주마다 3 mg/kg 투여도 고려해 볼 수 있다. 환자가 충분한 반응을 보이면, 선택한 용량 또는 투여 빈도로 계속 치료한다. 첫 12주간의 투여 기간 이내 또는 용량 조절 이후 치료학적 유익성을 보이지 않는 환자에 대한 치료 지속은 주의 깊게 재고되어야 한다.

7) 건선성 관절염

최초 5 mg/kg을 2시간 이상에 걸쳐 정맥 주입한다. 최초 투여일로부터 2주 및 6주 경과 시점에 각각 5 mg/kg씩 투여한다. 이 후 매 8주마다 5 mg/kg씩 투여한다.

8) 건선

최초 5 mg/kg을 2시간 이상에 걸쳐 정맥 주입한다. 최초 투여일로부터 2주 및 6주 경과 시점에 각각 5 mg/kg씩 투여한다. 이 후 매 8주마다 5 mg/kg씩 투여한다. 14주 후(4회 투여 후) 환자가 반응을 보이지 않는다면 이 약을 더 이상 투여하지 않는다.

9) 베체트 장염

최초 5 mg/kg을 2시간 이상에 걸쳐 정맥 주입한다. 최초 투여일로부터 2주 및 6주 경과 시점에 각각 5 mg/kg씩 투여한다. 이 후 매 8주마다 5 mg/kg씩 투여한다.

크론병이나 류머티스성 관절염에서, 이 약의 최종 투여로부터 16주 이내의 기간에 증상 증후가 재발하면 다시 투여할 수 있다. 임상 시험 자료에 의하면 1년 미만의 투여 중지 기간을 두고 재투여했을 때 지연형 과민반응은 흔하지 않게(uncommon) 보고되었다. 16주 이상의 투여 중지 기간 후 재투여 시의 안전성 및 유효성에 대해서는 알려진 바가 없다.

강직성 척추염이나 궤양성 대장염에서 표준 용법용량 이외의 투여 중지 기간을 갖고 투여하는 경우의 안전성 및 유효성에 대해서는 알려진 바가 없다.

건선성 관절염에서 표준 용법용량 외 재투여하는 경우의 안전성과 유효성에 대해서는 알려진 바가 없다.

건선에서 이 약을 1회 투여 후 20주간 투여를 중단했다가 재투여한 경우에 대해 제한적인 경험에서 표준요법과 비교 시, 그 유효성이 감소하고 주입 관련 반응이 증가하는 것으로 나타났다.

성인 및 어린이/청소년 환자에서, 주입시간이 2시간 이상이 되도록 투여할 것을 권장한다.

이 약의 첫 3회의 2시간 주입을 잘 견디고 유지 요법을 받는 성인 환자들 중에서 신중하게 선별하여 이후에는 최소 주입시간을 2시간에서 1시간으로 단축하는 것을 고려해 볼 수 있다. 만일 단축된 투여시간과 관련된 주입관련 반응이 발생하면, 치료를 지속할 경우 다음 투여 시에는 투여 속도를 더 느리게 하는 것이 고려되어야 한다. 6 mg/kg 초과 용량에서의 주입시간 단축에 대해서는 연구된 바 없다.