용법용량

다음과 같은 용량에 따라 피하 주사한다.

1. 초기 단계:

별도로 처방된 경우를 제외하고는, 치료 시작 시 이약의 과민반응을 피하기 위하여 시리즈0에서부터 단계적인 용량증가가 추천된다. 이전의 다른 비스쿰알붐 제제의 치료가 있었더라도 이 약의 시리즈0에서부터 다시 치료를 시작한다.

이 약 1ml를 제품 시리즈 구성에 따라서 주 2~3회 피하주사한다. 시리즈 0단계가 순응되면 개개 환자가 반응 용량에 도달할 때까지 시리즈I 또는 II 단계로 진행이 가능하다.

최적 용량 또는 투여량은 개별적으로 결정되어야 한다. 현재 단일제 또는 병용투여 시 발생할 수 있는 반응에 기초하여 결정한다.

1) 환자 상태의 변화

투약 당일 탈진가능성, 오한, 전신권태, 두통, 단기간의 현기증은 이 약의 불내성의 증상이 아니며, 오히려 충분한 고용량의 유효농도임을 나타내는 것이다. 이러한 현상이 다음날에도 감소하지 않거나 순응하지 않으면 용량 또는 투여량을 줄인다.

신체상태(식욕, 체중의 증가, 수면의 정상화, 온감 및 수행능력) 및 정신적 상태(가벼운 느낌, 긍정적, 주도적)의 증진과 통증의 경감은 적절한 범위의 용량임이 확인된다.

2) 체온변화에 영향

주사 후 수시간 이내에 체온이 평균이상 상승된 형태로, 치료과정에서 오전/오후의 생리학적인 온도차이(0.5℃)의 재확립 또는 평균 체온에서의 증가이다. 반면, 종양발열의 경우 중심부 체온의 정상화 및 리듬화를 얻는 것을 목표로 하여 낮은 용량을 사용한다.

3) 면역반응

예를 들면 백혈구의 증가(ALC(absolute lymphocyte count) 및 ANC(absolute eosinophil count)), recall 항원 시험 또는 림프구의 하위군의 측정에서 세포면역 상태의 개선

4) 국소 염증 반응

직경 5cm 까지의 국소 주사 부위 반응

2일에 한번(또는 매일) 1앰플 20mg 최대용량 치료에서 위에서 나열된 반응이 아닌 경우는 1주간 치료를 중단하고, 이후 다른 숙주나무로 추출한 약으로 초기단계에서 새로 치료를 시작하는 것을 추천된다.

2. 유지 단계:

별도로 처방된 경우를 제외하고는 개별적으로 결정된 최적 용법용량으로 치료를 지속한다. 유지기간 동안 시리즈의 치료는 가장 높은 강도를 나타내는 용량, 또는 해당 종류의 묶음을 사용하는 것으로 지속한다.(1가지 용량의 앰플 묶음). 습관화 영향을 피하기 위한 규칙적인 투약이 요구된다:

- 높은 용량에서 낮은 용량으로 변경 또는 낮은 용량의 시리즈로 변경

- 주사 주기의 규칙화 (예, 매주 1, 2, 5일에 주사)

- 일시적 중단 사용 (예, 4주 치료 후에 1~2주간. 치료가 더 길어지면, 치료 시작 3년 이후 중단기간도 더 길어진다.)

치료중단을 4주 또는 그 이상 중단하고 다시 재개하면, 알려진 초기 반응이 증가할 수 있다. 따라서 다음의 더 낮은 시리즈로 시작하는 것이 추천된다 (예, 시리즈II 중단 전의 치료, 중단 이후 이 약의 시리즈I 의 1팩으로 재개, 이후 시리즈II 로 지속). 진행성 질병의 경우 또는 환자가 이 약의 휴지기에 환자가 만족스럽지 않게 느낀다면 중단 없이 매일 1mL 를 주사 할 수 있다.

3~6개월 간격으로 환자의 반응 및 종양작용에 기초하여 용량/투여 레벨이 검토되어야 한다.

3. 투약 간격

별도로 처방된 경우를 제외하고는 1주 2~3회 피하주사한다.

4. 신장애 환자

신기능 장애 환자의 경우 용량 결정을 위한 데이터가 불충분하다. 현재까지 일반적으로 용량조절의 필요성이 밝혀져 있지 않다.

5. 투여 방법

1) 가능하면 종양 및 전이부위에 근접하여 피하주사한다. 또는 신체 주사부위를 변경한다(예, 복부피부, 상완, 허벅지). 염증이 생긴 피부나 방사능조사 부위에 주사하지 않는다. 주사는 반드시 정확하게 피하로 한다.

2) 이 약은 동일 주사기내에 다른 성분의 약물과 함께 투여하지 않도록 한다.

3) 사용 후 개봉한 앰플을 보관하지 않는다(잔류물은 버린다).

6. 투여 기간

주치의가 투여기간을 결정한다. 투여기간은 원칙적으로 제한되지 않는다. 의사는 환자 개인의 상태와 재발의 위험성에 기초하여 결정한다. 투약은 수년간 지속해야 하며, 일반적으로 간격을 두고 중단한다.