용법용량

전처치 및 예방적 약물 투여

매번 이 약을 주입하기 전에, 주입 관련 반응 예방을 위해 항히스타민제와 아세트아미노펜(글루코코르티코이드 유무와 관계없이)으로 구성된 전처치 요법을 고려해야 한다.

또한, 환자가 이 약을 주입하기 전과 이후에도 필요에 따라 예방적 항구토제(덱사메타손, 5-HT3 길항제 또는 NK1 수용체 길항제 등)를 투여받도록 권장된다.

각막염 예방을 위해 보존제가 포함되지 않은 윤활 점안액을 매일 여러 번 사용하도록 환자에게 권고한다. 안과 전문의의 지시가 없는 한 콘택트렌즈 사용을 피하도록 환자에게 권고한다.

올바른 구강위생 관리를 실천하는 것 이외에, 이 약의 투여를 시작할 때와 치료를 받는 동안, 예방 및 치료를 위해 스테로이드 성분이 함유된 구강 세정제를 매일 사용하는 것이 권장된다(예: 덱사메타손 경구 용액제 0.1 mg/mL 1일 4회 또는 유사한 스테로이드 성분 함유 구강 세정제 요법). 임상적으로 필요한 경우, 국내 지침에 따라 항균제가 고려될 수 있다. 예방을 위한 스테로이드 성분 함유 구강 세정제가 없을 경우, 국내 지침에 따라 자극적이지 않은 구강 세정제(예: 비알코올성 및/또는 탄산수소염이 함유된 구강 세정제)를 사용하도록 권장된다. 주입하는 동안 입 안에 얼음 조각이나 얼음물을 물고 있는 방법이 고려될 수도 있다.

용량

이 약의 권장 용량은 6 mg/kg(90kg 이상 환자의 경우 최대 540 mg까지)으로 매 3주마다(21일 주기) 정맥 점적 주입으로 투여하며, 질병 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 투여한다.

첫 번째 주입: 최소 90분에 걸쳐 주입한다. 주입하는 동안과 최초 주입 후 최소 30분 동안 주입 관련 반응의 징후 또는 증상에 대해 환자를 관찰한다.

후속주입: 이전 주입에 내약성을 보인 경우, 30분에 걸쳐 주입한다. 주입하는 동안과 주입 후 최소 30분 동안 환자를 관찰한다.

용량 조절

주입 관련 반응으로 인한 용량 조절

환자에게 주입 관련 반응이 발생하는 경우, 주입속도를 늦추거나 주입을 일시 중단한다. 생명을 위협하는 주입 관련 반응이 나타난 경우 이 약을 영구 중단한다.

이상사례로 인한 용량 조절

이상사례의 관리를 위해 표 1과 표 2에 제공된 지침에 따라 투여 연기, 용량 감소 또는 치료 중단이 필요할 수 있다.

이 약의 용량을 감소한 후에는 다시 용량을 증가하지 않는다.

표 1. 이상사례로 인한 용량 감소

권장 개시 용량	6 mg/kg(90kg 이상 환자의 경우 최대 540 mg까지)
첫 번째 용량 감소	4 mg/kg(90kg 이상 환자의 경우 최대 360 mg까지)
두 번째 용량 감소	3 mg/kg(90kg 이상 환자의 경우 최대 270 mg까지)
세 번째 용량 감소	영구 투여 중단

표 2. 이상사례로 인한 용량 조절

이상사례	중증도[a]	용량 조절
간질성 폐질환(ILD)/폐염증('3. 이상사례' 및 '4. 일반적 주의' 참조)	무증상 간질성 폐질환/폐염증(1등급)	0등급[b]으로 회복될 때까지 투여를 연기한, 다음: ● 발생일로부터 28일 이내에 회복된 경우, 용량 유지 ● 발생일로부터 28일 이상 경과 후 회복된 경우, 한 단계 용량 감소(표 1 참조) ● 간질성 폐질환/폐염증이 의심되는 즉시 코르티코스테로이드 치료를 고려
	증상이 있는 간질성 폐질환/폐염증(2등급 이상)	● 영구 투여 중단 ● 간질성 폐질환/폐염증이 의심되는 즉시 코르티코스테로이드 치료를 시작
각막염('3. 이상사례' 및 '4. 일반적 주의' 참조)	2등급	● 1등급 이하로 회복될 때까지 투여 연기, 그 후 동일 용량으로 투여
	3등급	● 1등급 이하로 회복될 때까지 투여 연기, 그 후 한 단계 용량 감소(표 1 참조)
	4등급	● 영구 투여 중단
구내염('3. 이상사례' 및 '4. 일반적 주의' 참조)	2등급	● 1등급 이하로 회복될 때까지 투여 연기 ● 사례가 처음 발생하였을 때 투여하던 것과 동일한 용량으로 치료 재개 ● 재발한 경우, 감소된 용량으로 치료 재개를 고려(표 1 참조)
	3등급	● 1등급 이하로 회복될 때까지 투여 연기 ● 감소된 용량으로 치료 재개(표 1 참조)
	4등급	● 영구 투여 중단
주입 관련 반응('3. 이상사례' 참조)	1등급	● 주입 관련 반응이 의심되는 경우 이 약의 주입속도를 50% 줄이고 환자를 면밀히 모니터링함
	2등급	● 이 약 주입을 중단하고 지지 요법 약물 투여 ● 증상이 호전되거나 1등급으로 개선되면 50% 속도로 주입 재개 ● 이후 모든 주입은 감소된 속도로 투여
	3등급 또는 4등급	● 영구 투여 중단
기타 비혈액학적 이상반응('3. 이상사례' 참조)	3등급	● 1등급 이하 또는 기준선(baseline)으로 해소될 때까지 투여 일시 중단 ● 감소된 용량으로 치료 재개(표 1 참조)
	4등급	● 영구 투여 중단

[a] NCI CTCAE(National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events) ver. 5.0에 따른다.

[b] 0등급은 활동성 간질성 폐질환/폐염증과 관련된 방사선학적 소견이 사라진 경우를 포함하여 간질성 폐질환/폐염증이 완전히 해결되었음을 나타낸다. 간질성 폐질환/폐염증이 회복된 후 잔존 반흔 또는 섬유증은 활동성 질병으로 간주되지 않는다.

투여 지연 또는 누락

계획된 용량의 투여가 지연되거나 누락된 경우, 다음 계획된 주기까지 기다리지 않고 가능한 한 빨리 투여해야 한다. 투여 일정은 용량 간 3주 간격이 유지될 수 있도록 조정해야 한다.

특수집단

고령자

65세 이상 환자에게 이 약의 용량 조절이 필요하지 않다.

신장애 환자

경증 또는 중등도 신장애(크레아티닌청소율[CLcr] 30 ~ <90 mL/min) 환자에게는 용량 조절이 필요하지 않다. 이 약의 권장 용량은 중증 신장애 환자에서 확립되지 않았다.

간장애 환자

경증 간장애(총 빌리루빈≤ULN 및 모든 수치의 AST>ULN 또는 총 빌리루빈 >1 ~ 1.5xULN 및 모든 수치의 AST) 환자에게는 용량 조절이 필요하지 않다. 중등도 간장애(총 빌리루빈 >1.5 ~ 3xULN 및 모든 수치의 AST) 환자에 대한 용량 조절에 대해 권고하기에 활용 가능한 데이터가 제한적이다. 중등도 간장애 환자는 이상반응 증가 가능성에 대해 주의 깊게 모니터링해야 한다. 중증 간장애(총빌리루빈 >3xULN 및 모든 수치의 AST) 환자에게는 이 약의 권장 용량이 확립되지 않았다.

투여방법

이 약은 정맥용으로 사용된다. 이 약은 의료 전문가가 재구성하고 희석하여 정맥 점적 주입(Intravenous infusion)으로 투여해야 한다. 이 약은 급속 정맥 주입(Intravenous push or bolus)으로 투여해서는 안 된다.

투여 전 이 약의 재구성 및 희석 방법은 '10. 적용상의 주의사항'을 참고한다.