

아드바그립® 서방캡슐 0.5mg / 1mg / 5mg 타크로리무스수화물

원료약품의 분류

유형	아드바그립® 서방캡슐 0.5mg (1캡슐(55mg) 중)	아드바그립® 서방캡슐 1mg (1캡슐(110mg) 중)	아드바그립® 서방캡슐 5mg (1캡슐(550mg) 중)
유통분류	타크로리무스수화물(별규) (타크로리무스로서 0.5mg)	타크로리무스수화물(별규) (타크로리무스로서 1mg)	타크로리무스수화물(별규) (타크로리무스로서 5mg)
첨가제	유당일수수화물, 에틸셀룰로오스, 히드로글로리스, 스테아린산 마그네슘, 경질캡슐제	유당일수수화물, 에틸셀룰로오스, 히드로글로리스, 스테아린산 마그네슘, 경질캡슐제	유당일수수화물, 에틸셀룰로오스, 히드로글로리스, 스테아린산 마그네슘, 경질캡슐제

성상

아드바그립® 서방캡슐 0.5mg
형세분말이 든 상반부 맑은 노란색, 하반부 주황색의 경질 캡슐
아드바그립® 서방캡슐 1mg
형세분말이 든 상반부 흰색, 하반부 주황색의 경질 캡슐
아드바그립® 서방캡슐 5mg
형세분말이 든 상반부 적색, 하반부 주황색의 경질 캡슐

효능·효과

- 신장이식: 동종의 신장이식 환자에 대한 거부반응 방지
- 간이식: 동종의 간이식 환자에 대한 거부반응 방지

용법·용량

1. 신장이식
성인 : 보통 초기에는 타크로리무스로서 체중 kg당 0.10 ~ 0.30 mg를 1일 1회 아침에 경구투여하고, 이후 서서히 감량한다. 유지방은 '경장 최저혈증률중농도'를 참고하여 증상에 따라 적절히 증강한다.

2. 간이식
성인 : 보통 초기에는 타크로리무스로서 체중 kg당 0.10 ~ 0.20 mg를 1일 1회 아침에 경구투여하고, 이후 서서히 감량한다. 유지방은 '경장 최저혈증률중농도'를 참고하여 증상에 따라 적절히 증강한다.

신장이식 및 간이식에서 일련의 고려사항
제3차례 이상으로는 타크로리무스를 다시 투여로 사용되는 경우, 각 약의 투여는 각 환자별 혈증농도를 축정하고 함께 거부반응과 내부의 임상적 반응이 기초된다(아래의 '경장 최저혈증률중농도' 참조). 거부반응에 대한 임상적 증상이 본명한 경우, 면역제제 투여여부와 반응성이 고려되어야 한다.

투여방법
1일 1회 아침에 이 약을 투여하는 것을 결정한다. 이 약은 블리스터에서 깨끗 후 바로 복용하여야 한다. 건조제를 살피지 않도록 지도된다. 캡슐은 투여와 함께 허브나 허브를 함께 한다. 이 약은 일반적으로 최대 흡수가 위해 공복状态下에 또는 식후 1시간 또는 식후 2 ~ 3시간에 투여한다. 복용하지 않은 아침 투여로는 그 복용을 한다. 아침을 아침 2배 용량을 복용해서는 안 된다.

권장용량-타크로리무스의 일련형제제에서 이 약으로의 전환
1일 2회 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

특정환자군의 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 용량 조절은 할 필요가 없다. 그러나 타크로리무스의 신기능 가능여부 때문에 신기능의 신증상의 모니터링이 권장된다(연속적인 혈청 크레아티닌 농도, 크레아티닌 청소율, 소변, 소변 배출률 모니터링 포함).

- 성별
유사한 최저혈증률중농도를 얻기 위해 남성과 여성의 다른 용량이 요구된다는 근거는 없다.
4) 고령자
고령자에서 용량조절이 필요하다는 근거는 없다.

신장이식 및 간이식에서 경장 최저혈증률중농도(Whole blood trough level)

투여방법에서 타크로리무스의 일련형제제(타크로리무스 캡슐)을 복용해 왔던 이식환자가 1일 1회 복용하는 이 약으로 전환하는 경우-증후군 1 : 1(mg : mg)로 전환하여야 한다. 이 약은 아침에 투여하여야 한다. 전환 이후 2주동안 타크로리무스 최저혈증률중농도를 측정해야 하고 유사한 전신 노출량을 유지하기 위해 필요한 경우 투여용량을 조절한다.

신장환자군 용량 조정

- 신장에 환자
최저혈증률중농도를 관장 목표 범위내에 유지하기 위해 증증의 간장에 환자의 경우 용량을 낮출 수 있다.
- 신장에 환자
타크로리무스의 약동학이 신기능에 의해 영향을 받지 않기 때문에

