

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 함유된 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 치료 시작 시에 적절한 약물 치료에도 불구하고 FEV1(Forced expiratory volume 1 sec, 1초간 강제호기량)가 예측 수치의 70% 미만인 환자
- 3) 최근 3개월 내 중증 천식의 악화를 경험한 환자
- 4) 천식 및 급성 호흡기계 감염 환자의 경우는 감염치료가 완료될 때까지 이 약으로 치료하는 것을 연기해야 한다.
- 5) 활동성이거나 잘 조절되지 않는 자가 면역 질환, 면역 문제, 면역결핍 환자 및 이 약 치료와 관련이 있는 약성 종양 환자
- 6) 급성 중증 구강 염증 혹은 구강 상처가 있는 환자
- 7) 임부 또는 임신했을 가능성이 있는 여성, 수유중인 여성

2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것

- 1) 삼환계 항우울제 및 모노아민산화효소저해제(MAOIs) 투여 환자
- 2) 호산구성 식도염 병력이 있는 환자

3. 이상반응

이 약을 투여한 환자는 주로 처음 수일 내 경증에서 중등도의 국소 알레르기 반응을 경험하며 지속적인 치료(1~3개월)동안 진정된다. 대부분의 경우, 이상반응은 이 약 투여 후 매일 5분 이내 나타나는 것으로 예상되며 수 분에서 수 시간이 지나면 이러한 이상반응은 약화된다. 더 중증의 구인두 알레르기 반응이 일어날 수 있다.

천식 증상의 중증의 급성 악화에 대한 별도의 사례가 보고된 바 있다. 알려진 위험인자를 가진 환자는 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.

다음 표는 집먼지 진드기 알레르기성 비염 및/또는 알레르기성 천식 성인 및 12세 이상 소아 환자에서 이 약으로 실시한 위약 대조 임상 연구에서 보고된 이상반응이다.

| | | | | |
|--|--|-----|--------|-----|
| | | 흔하게 | 흔하지 않게 | 드물게 |
|--|--|-----|--------|-----|

| 분류 | 매우 흔하게 ≥1/10 | ≥ 1/100, < 1/10 | ≥1/1,000, < 1/100 | (≥1/10,000, <1 /1,000 |
|---------------------|-----------------------|---|--|--------------------------|
| 감염 및 감염증 | 비인두염 | 기관지염, 인두염, 비 염, 부비동염 | 후두염 | |
| 면역체계 장애 | | | 아나필락시스 반응 | |
| 신경계 | | 미각장애 | 졸음, 감각이상 | |
| 안구 | | 눈가려움증 | 알레르기성 결막염 | |
| 이비인후과계 | 귀가려움증 | | 귀 불편감 | |
| 심장 장애 | | | 심계항진 | |
| 호흡기, 흉부 및 종격동 장애 | 인후자극 | 천식, 기침 [#] , 발성장 애, 호흡곤란, 구인 두 통증, 인두 부종 | 비출혈, 비강 불편 감, 인두 충혈, 콧물, 재채기, 인후 답답 함, 편도 비대 | 후두 부종, 비강 폐 쇄, 기관 부종 |
| 소화기계 | 입술부종, 구강부종, 구강가려움증 | 복부통증, 설사, 연하 장애, 소화불량, 위식 도역류질환, 설염, 설 통증, 입술 가려움 증, 구강궤양, 입통 증, 혀 가려움증, 오 심, 구강 불편감, 구 강점막홍반, 구강 감 각이상, 구내염, 혀 부종, 구토 | 구강 마름, 입술통 증, 입술 궤양, 식도 자극감, 구강점막물 집, 침샘 비대, 침 과 다분비 | 호산구성 식도염 |
| 피부 및 피하조직 장애 | | 가려움증, 두드러기 | 홍반 | 혈관 부종 |
| 전신 및 투여부위 장애 | | 가슴 불편감, 피로 | 권태, 이물감 | |

[#]임상시험에서 기침은 이 약과 위약에서 비슷한 빈도로 관찰되었다.

환자가 이 약 투여로 인하여 주요한 이상반응을 경험하면 항알레르기 약물치료를 고려하여야 한다.

아나필락시스를 포함한 전신 알레르기 반응의 사례가 시판 후에 보고되었다. 따라서 첫 경구용 동결건조제형의 투약 시에 의학적 감독은 중요한 예방 조치가 될 수 있다. 몇몇의 경우에 심각한 전신 알레르기 반응이 초기 용량에 뒤이은 투약 시 발생했다.

천식 증상의 급성 악화 및 중증 전신 알레르기 반응, 혈관부종, 삼키기 곤란함, 호흡 곤란, 목소리 변화, 저혈압 및 인후의 답답함과 같은 이상반응의 경우, 즉시 의사와 상의하여야 한다. 이 약의 투약 후 곧바로 호흡곤란이 나타난 다음 고혈압성 위기가 보고되었다.

이러한 경우 치료는 영구히 중단하거나 혹은 의사의 다른 지시가 있을 때까지 중단하여야 한다.

※ 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 6년 6개월 동안 514명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 52.14% (268/514명, 564건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

| 발현빈도 | 기관계 | 중대한 약물이상반응 0.39% (2/514명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 8.75% (45/514명, 50건) |
|-----------------------|------------------|----------------------------------|--|
| 흔하게 (1~10% 미만) | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 발진 |
| 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 각종 위장관 장애 | 복통 | 위염, 식도 통증, 치은 부종, 입술 물집 |
| | 각종 면역계 장애 | 아나필락시스 반응 | - |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | - | 비출혈, 비 소양증, 기도 부종 |
| | 감염 및 기생충 감염 | - | 인플루엔자, 결막염, 구강 헤르페스, 고막염 |
| | 피부 및 피하 조직 장애 | - | 반점, 아토피 피부염, 피부 탈락 |
| | 전신 장애 및 투여 부위 병태 | - | 얼굴 종창, 열감, 국소 부종, 병감(권태), 갈증 |
| | 각종 신경계 장애 | - | 두통, 어지러움, 후각 저하, 혀 마비 |
| | 각종 눈 장애 | - | 안 충혈, 결막 부종, 안 불편감 |
| | 근골격 및 결합 조직 장애 | - | 근골격성 흉부 통증 |
| | 각종 혈관 장애 | - | 홍조 |

4. 일반적 주의

1) 천식: 천식은 중증 전신 알레르기 반응의 알려진 위험인자이다. 이 약은 급성 천식 악화를 치료하는 데 투여하지 않는다. 급성 천식 악화의 경우, 속효성 기관지확장제를 사용하여야 한다. 만약 속효성 기관지 확장제의 효과가 나타나지 않거나 흡입제가 평소보다 더 필요하다면, 의학적인 주의가 필요하다. 환자에게 천식 상태가 갑자기 악화하는 경우 즉시 의학적인 조치가 필요함에 대해 알려주어야 한다.

이 약은 기존의 천식 약물 치료에 보조요법으로 사용하여야 하며, 대체제가 아니다. 이 약으로 치료를 시작한 후 천식 조절제의 갑작스런 중단은 권장되지 않는다. 천식 조절제를 감량하고자 할 때에는 천식 관리지침에 따라 의사의 감독 하에서 점진적으로 시행해야 한다.

2) 중증 전신 알레르기 반응: 중증 전신 알레르기 반응, 중증 천식 악화, 혈관부종, 삼키기 곤란함, 숨쉬기 곤란함, 목소리 변화, 저혈압 혹은 목의 답답함을 느끼는 즉시 치료를 중단하여야 하며, 의사와 상담해야 한다. 전신적 증상의 시작은 홍조, 가려움증, 작열감, 전반적인 불편함, 짜증이나 불안감을 포함할 수 있다.

중증 전신 알레르기성 반응 치료를 위한 하나의 방법은 아드레날린 투여이다. 아드레날린의 효과는 치명적 결과를 초래할 수 있는 삼환계 항우울제, 모노아민효소 억제제(MAOIs) 및/또는 COMT저해제로 치료받는 환자에서 강화될 수 있다. 아드레날린의 효과는 베타 차단제로 치료받는 환자에서는 감소할 수 있다.

심장질환 환자는 전신 알레르기 반응이 발생되면 위해성이 증가될 수 있다. 심장질환 환자의 치료 경험은 제한적이다.

이는 알레르기 면역요법을 시작하기에 앞서 고려되어야 한다.

이전에 피하 집진드기 면역요법에 전신 알레르기 반응이 있었던 환자에서 이 약의 개시는 주의깊게 고려되어야 하며, 잠재적인 반응을 치료할 수 있는 방법이 있어야 한다. 이는 잔디꽃가루 면역요법에서 해당하는 설하정의 시판 후 경험에 근거한 것인데, 이 설하정에는 이전에 피하 잔디꽃가루 면역요법에 전신 알레르기 반응을 경험한 환자에서 중증의 전신반응 위험이 증가할 수 있다고 명시되어 있다.

3) 구강 염증: 중증 구강염증 환자(예. 구강 편평태선, 구강 궤양 혹은 아구창), 구강 상처, 발치를 포함하는 구강 수술 후, 또는 치아손실 후 이 약 투여는 연기되어야 하며 구강 상태의 치유를 위해 진행 중인 치료를 일시적으로 중단하여야 한다.

4) 국소 알레르기 반응: 이 약 투여시, 환자는 알레르기 증상을 일으킬 수 있는 항원에 노출된다. 따라서, 국소 알레르기 반응이 투여 기간 동안 일어날 수 있다. 이러한 반응은 주로 경증에서 중등도이지만, 더 중증의 구인두 반응이 일어날 수 있다. 만약 환자가 투여로 인한 주요한 국소 이상 반응을 경험한다면 항알레르기 약물(예. 항히스타민제)의 투여가 고려되어야 한다.

5) 호산구성 식도염: 이 약 투여와 관련하여 호산구성 식도염 사례가 보고되었다. 연하곤란 혹은 소화불량과 같은 중증 혹은 지속적인 위식도 증상이 있는 환자의 경우, 이 약을 중단하고 의학적 평가를 받아야 한다.

6) 자가면역질환관해: 자가면역질환이 관해 중인 환자에서 알레르기 면역요법을 실시한 제한적 경험이 있다. 따라서 이 약은 이러한 환자에게 주의해서 처방되어야 한다.

7) 음식 알레르기: 이 약은 미량의 생선 단백질을 포함할 수 있다. 생선 알레르기가 있는 환자에서 알레르기 반응이 상승할 위험성이 있다는 자료는 없다.

8) 운전 및 기계 조작에의 영향: 이 약으로 인한 운전 및 기계 조작에의 영향은 없거나 무시할 정도이다.

5. 상호작용

사람을 대상으로 한 상호작용 연구는 없으며, 어떤 잠재적인 약물 상호작용도 모든 출처의 자료에서 확인된 바 없다. 증상에 대한 항알레르기 치료를 병용 시에 환자의 면역요법에 대한 내성을 증가시킬 수 있으며, 이는 약물 치료 중단 시 고려되어야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았다. 임부 또는 임신했을 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 수유 중 이 약 투여의 안전성은 확립되지 않았다. 수유 중인 경우, 이 약 투여를 중단하거나 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

만12세 미만 소아에서 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

8. 과량 투여 시의 조치

집먼지 진드기로 인한 알레르기가 있는 성인 환자의 1상 연구에서 32 SQ-HDM 까지 투여하였다. 1상 임상 연구에서 집먼지 진드기 알레르기 성인환자들은 32 SQ-HDM 용량까지 노출되었다. 12세 이상 소아에서 1일 권장 용량인 12 SQ-HDM를 초과한 노출에 관한 자료는 없다.

만약 권장 일일 용량보다 과량 투여시, 전신 알레르기 반응 혹은 중증 국소 알레르기 반응과 같은 이상반응의 위험성이 증가할 수 있다. 혈관부종, 삼키기 곤란함, 숨쉬기 곤란함, 목소리 변화 혹은 인후의 답답함과 같은 중증 반응의 경우, 즉각적인 의학적 평가가 요구된다. 이러한 반응은 관련된 대증요법으로 치료해야한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관한다. 끝.