

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 함유된 다른 성분에 과민증이 있는 환자, 임산부, 심각한 전신 질환 (중증면역질환자, 악성종양환자, 만성염증성질환, 바이러스감염성질환), 활동성 결핵, 중증정신질환, 열성감염 및 비가역적 기도손상, 자가면역질환 다발적 경화증, 면역억제 치료 등의 면역 손상 환자, 중증의 장기손상환자, 심혈관질환, 심각한 폐질환(폐기종, 기관지확장증), 또는 중증의 동맥성 고혈압 등의 베타차단제 또는 아드레날린제 투여환자. ACE 억제제 투여환자, 만성 구강질환자, 호흡이 불안정한 천식 환자.

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당 함유 제제에 한함)

## 2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것

- 1) 6세 미만의 소아
- 2) 아토피성 피부질환자
- 3) 기도 또는 구강감염 및 발치의 경우

## 3. 이상반응

: 다음의 이상반응이 나타날 경우, 즉시 전문의와 상의하고 용량조절이나 이상반응에 대한 항알러지약물 (항히스타민제, 기관지확장제, 코르티코스테로이드제, 베타-2 아드레날린 수용체 효능제, 아드레날린 등) 치료 여부를 결정한다.

1) 경증의 천식, 급성 호흡곤란, 두드러기, 혈관부종, 재채기, 코가려움증, 비출혈, 비루, 비염, 눈의 소양증, 혀 · 입술 · 구강의 수양증, 안검 부종, 인두부 불편함, 위장관계 이상반응, 소화불량, 설사, 두통, 피로, 결막염, 입술부종, 피부발진, 가려움증 등이 나타날 수 있다.

2) 설하투여용 진드기 추출물 제제에서 아나필락시스 쇼크가 보고되었다.

### ※ 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) 반드시 전문가의 지시에 따라 투여한다.
- 2) 개인내성용량을 초과 투여해서는 안 되며, 용량은 개별 설정되어야 한다.
- 3) 경증 또는 중증의 아토피성피부질환 환자에서 면역요법으로 인하여 증상이 악화될 수 있으므로, 치료를 시작하기 전에 면밀한 주의를 요하며, 설하면역요법에 대한 추적조사가 이루어져야 한다.
- 4) 일반적으로 이상반응이 발생한 경우 이전 내약용량을 반복하고 점차적으로 증량한다.
- 5) 백신을 투여하는 경우, 투여 전 일주일과 투여 후 이주일 동안 본 제품의 투여 중지를 권한다.
- 6) 투여 직후 음주 및 강도 높은 신체적 움직임은 피하도록 한다.
- 7) 투여 후 피로감으로 인한 주의력 감소로, 운전이나 기계작동 등에 영향을 줄 수 있다.
- 8) 열이 나거나 기도 감염이 일어났을 경우 전문의와 상의하여 용량조절을 권장한다.
- 9) 가능한 치료의 중단이 발생하지 않도록 한다. 치료가 지속되지 않았을 경우 의사의 지시에 따라 용량일정을 조절하여야 한다.

## 5. 상호작용

- 1) 알레르기증상의 대증적치료제 (항히스타민제, 코르티코스테로이드제 등)의 경우, 치료 효과가 차폐되거나 환자의 내성수준에 영향을 미칠 수 있다. 알레르기성 이상반응을 예방하기 위해, 약물치료 중단이후에는 알러젠추출물 설하투여용량을 감소시킨다.
- 2) 다른 알러젠 추출물 : 두 종류의 설하/경구 알러젠추출물을 병용 투여할 경우, 한 품목 복용은 아침, 다른 품목은 정오 또는 저녁, 식전에 복용한다.
- 3) 설하정 또는 구강세척액 등의 입에 머물고 있어야 하는 약물을 투여할 경우, 본제의 투여 30분 전이나 후에 투여한다.

## 6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임부에게 투여하지 않는다.

## 7. 기타

- 1) 투여용량은 환자 개별적으로 정해진다. 권장용량은 단지 지침으로써 사용될 수 있으며, 이는 환자 치료 과정에 따라 조절되어야 한다.
- 2) 이 약은 매 투여 시 식전 동일시간에 설하투여한다.
- 3) 개시 요법에서, 이전 용량에 내약성을 보이면, 규칙적인 간격으로 용량을 증가한다. 만일 그렇지 않다면, 용량은 이전단계 혹은 그 이상의 단계로 감소되어야 한다. 이후 다시 용량스케줄에 따라 용량을 증가 한다.
- 4) 일반적으로 치료결과는 최대 투여량에 의존한다. 그러므로 내약용량에 도달할 때까지 용량을 증가시킨다. 어떠한 경우에도 환자 개인별 내약용량을 초과해서는 안된다. 그러나, 내약용량은 환자마다 다를 수 있고, 매우 민감한 환자에서 일반적인 최대용량 이하일 수도 있다.
- 5) 일반적으로 알러젠추출물을 통한 개시요법 및 유지요법의 치료기간은 3년 이상 고려할 수 있다.
- 6) 새로운 제품으로 최초 용량을 투여하기 전에 그 조성 및 용량을 확인해야 한다.

## 8. 과량투여

국소적 또는 전신적 알러지 반응이 일어 날 수 있다. 증상이 나타나는 경우 임상 양상에 따른 의사의 처방에 따라 항알러지약물(항히스타민제, 코르티코스테로이드제, 아드레날린 등)을 사용할 수 있다.

## 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것