

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

임부, 중증면역질환자, 악성종양환자, 염증성질환, 활동성 결핵, 중증정신질환, 열성감염 및 비가역적 기도손상, 자가면역질환, 다발적 경화증, 면역억제 치료 등의 면역 손상 환자, 중증의 장기손상환자, 관상동맥심질환 또는 중증의 동맥성 고혈압 등의 베타차단제 또는 ACE 억제제 투여환자, 만성 구강질환자, 호흡이 불안정한 천식 환자, 중증의 심폐 증상, 중증의 신부전과 같은 주요 기관 부전, 중증의 만성 또는 급성 질환, 호흡기의 감염 또는 염증

2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것

- 1) 수유부
- 2) 아토피성 피부질환자
- 3) 기도 또는 구강감염 및 발치의 경우

3. 이상반응

- 1) 알레르기성 천식 또는 알레르기성 비염을 앓고 있는 4~60세의 환자 300명에서 이 약에 대한 25주 임상 시험이 실시되었다. 약물과 관련 있을 수 있는 부작용은 주로 피부 발진, 코흘림, 천식발작, 기침, 피로, 두통, 어지러움 등이었다. 이 약은 위약과 유사한 안전성 프로파일을 나타내었다.
- 2) 이전의 참고문헌에 의하면, 위장관 장애, 경도의 설사, 천식증상 악화를 포함한 추가적인 부작용이 때때로 나타날 수 있다.
- 3) 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) 어떠한 투여시라도 전문가의 지시에 따라 투여한다.
- 2) 약물 투여 전에 진드기에 대한 피부단자시험 (skin prick test)을 통해 명확한 진단을 해야 한다.
- 3) 개인내성용량을 초과 투여해서는 안 되며, 용량은 개별 설정되어야 한다.
- 4) 경증 또는 중등증의 아토피성피부질환 환자에서는 설하면역요법에 대한 면밀한 추적 조사가 이루어 져야 한다. 중증의 아토피성피부질환 환자에서는 면역요법으로 인하여 증상이 악화될 수 있으므로, 치료를 시작하기 전에 면밀한 주의가 요구된다.
- 5) 환자들은 치료중 알러젠 및 알러젠에 반응하는 물질을 피해야 한다. 그렇지 않으면 알레르기성 이상반응이 발생할 수 있다.
- 6) 모든 이상 반응 및 건강상태의 어떠한 변화도 즉시 의사에게 보고되어야 한다. 다음의 경우에는 투여를 중지하고 전문가의 지시를 따른다.

- 기도 · 구강의 감염 · 염증이 나타난 경우

- 열이 나는 경우

- 발치의 경우

- 비염, 천식 등 본래부터 있었던 증상이 나타난 경우

- 백신을 투여한 경우, 최소 7일 동안 본 제품의 투여 중지를 권한다.

7) 이 약을 투여 후 24 시간 안에 이상반응이 나타나는 경우, 다음 날 투여용량은 이전의 내약 용량으로 감소되어야 하고, 그 이후 점차적으로 용량을 증가시킨다.

8) 치료 중에는 술을 마시지 않는다.

9) 치료 중에는 과로를 피한다.

5. 상호작용

1) 알레르기증상의 대증적치료제 (항히스타민제, 코르티코스테로이드제 등) 의 경우 치료효과가 차폐되거나 환자의 내성수준에 영향을 미칠 수 있다. 알레르기성 이상반응을 예방하기 위해, 약물치료 중단이후에는 알러젠추출물 설하투여용량을 감소시킨다.

2) 다른 알러젠 추출물 : 두종류의 설하/경구 알러젠추출물을 병용 투여할 경우, 한품목 복용은 아침, 다른 품목의 복용은 정오 또는 저녁, 식전에 복용한다.

3) 베타수용체 차단약

4) 설하정 또는 구강세척액 등의 입에 머물고 있어야 하는 약물을 투여할 경우 이 약 투여 30분 전이나 후에 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부와 수유부에서 이 약과 관련된 연구는 실시되지 않았다.

1) 이 약은 임부에게 투여하지 않는다.

2) 이 약에 포함된 알러젠 단백질이 모유로 분비되는지는 알려지지 않았다. 그러나 많은 약물이 모유로 분비되므로, 이 약을 수유부에 투여시에는 주의를 기울여야 한다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여는 부작용을 증가시킬 수 있고, 종종 알레르기성 증상의 악화를 가져올 수 있다. 그러한 경우, 환자는 즉시 병원을 방문해야 한다.

8. 저장상의 주의사항

1) 개봉 후에는 20℃ 이하에서 보관하며, 오염을 방지하기 위하여 8주 이내에 사용한다.

2) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

9. 기타

1) 투여용량은 환자 개별적으로 정해지며, 권장용량표는 단지 지침으로써 사용될 수 있으며, 이는 환자 치료 과정에 따라 조절되어야 한다. 환자는 제공된 용량표에 표준용량과 다른 새로운 용량뿐만 아니라 각 투여 날짜를 기입하도록 지시받아야 한다.

2) 이 약은 매 투여 시 식전 중 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 용량표에 따라 용량을 증가 한다.

4) 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) 치료 중단 이후에는 반드시 용량을 감소해야 하며, 용량표에 따라 순차적인 증가를 수행 한다.

6) 개시요법 및 유지요법의 치료기간은 평균적으로 3~5년이다.

7) 새로운 제품으로 최초 용량을 투여하기 전에 그 조성 및 용량을 확인해야 한다.

8) 만일 알러젠의 조성이 변화되었다면, 가장 낮은 농도에서 치료를 다시 시작해야 한다. 다른 조성에 민감소실이 선행된 경우에도 적용될 수 있다.