

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 함유된 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 베타차단제 투여 환자
- 3) 심각한, 조절되지 않는 또는 불안정한 천식환자
- 4) 심각한 면역부전 또는 자가면역질환자
- 5) 악성 질환자 (예, 암 등)
- 6) 구강 염증 환자 (예, 경구 편평태선, 경구 궤양 또는 구강 진균증 등)
- 7) 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.

2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것

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

3. 이상반응

- 1) 이 약을 1회 이상 투여 받은 환자 3007명에서 수행된 임상시험 데이터로부터 이상반응을 평가하였다. 가장 빈번한 이상반응은 적용 부위 반응이었다 : 구강 가려움, 입 부종, 구강 부종, 인후 자극 및 귀 가려움.

이상 반응은 일반적으로 경미하거나 중간 정도였다. 대부분 치료 첫날 내에 발생했으며 이후 3 개월 동안 감소했다.

- 2) 이 약 300IR로 치료 받은 집먼지 진드기 유발 알레르기 비염 환자 성인 및 청소년 1583 명 중, 909명(57 %)이 이상 반응을 보고했다. 아래에 나열된 이상반응들은 기관계 분류 및 MeDRA 빈도[매우 자주 ($\geq 1/10$), 자주 ($\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$), 때때로 ($\geq 1/1000$ 이고 $< 1/100$), 드물게 ($\geq 1/10000$ 이고 $< 1/1000$)에 따라 기재되었다. 각 빈도 그룹 내에서 발생 정도가 큰 것부터 나타내었다.

기관계 분류	빈도	이상반응
	때때로	위장염, 비인두염, 구강칸디다증

감염 및 감염증	드물게	기관지염, 치주염
면역계 질환	때때로	구강 알레르기 증후군
	드물게	계절성 알레르기
정신질환	때때로	불안
	드물게	과민증
신경계 질환	자주	미각장애
	때때로	어지럼증, 두통, 지각이상
	드물게	집중장애, 지각감퇴, 졸림, 언어장애, 떨림
눈 질환	자주	눈 가려움
	때때로	결막염, 눈 부종, 눈물 분비 증가
	드물게	안검염, 안검경련, 눈 통증, 안구 출혈
귀 질환	매우 자주	귀 가려움
	때때로	귀통증, 귀 감각이상, 어지러움
	드물게	귀막힘, 이명
심장질환	드물게	심계항진, 빈맥
호흡, 흉부, 종격 질환	매우 자주	목 자극
	자주	인두부종, 기침, 호흡곤란
	때때로	인두장애, 천식, 기관지 경련, 발성 곤란, 비 출혈, 후두 불편 감, 후두 부종, 인두 마비, 비염 (코 막힘, 코 가려움증, 콧물, 재채기), 목 답답함, 쉼쉼거림
	드물게	과호흡, 후두 자극, 비강불편, 인두 감각저하, 부비동 막힘
위장관 질환	매우 자주	입 부종, 구강 가려움
	자주	복통, 설사, 소화 불량, 연하 곤란, 입술 부종, 입술 가려움, 구강 궤양, 메스꺼움, 구인두 불편감, 구인두 통증, 구강 감각 이상, 구내염, 혀 부종, 혀 가려움증
	때때로	구순염, 구강 건조, 목 건조, 호산 구성 식도염, 위염, 위식도 역류 질환, 설염, 설통, 구강 감각 저하, 식도 통증, 구강 장애, 구인두 물집, 구개 부종, 침샘 장애, 구토
	드물게	입냄새, 트림, 장내가스, 잦은 대변, 구강 출혈, 과민성 대장증후군, 연하통, 식도 부종
피부 및 피하 조직 질환	자주	가려움
	때때로	혈관 부종, 피부염, 발진, 두드러기
	드물게	물집, 홍반, 다형 홍반, 양진
근골격계 및 결합 조직 질환	드물게	근육 경련, 근골격계 불편
신장 및 비뇨기 질환	드물게	절박뇨
생식계 및 유방 질환	드물게	유방통
일반적인 질환 및 투여 부위 질환	자주	가슴 통증
	때때로	무기력증, 가슴 불편감, 얼굴 부종, 국소 부종, 목이 메이는 느낌, 불쾌감, 갈증
연구	때때로	실험실 검사 이상 (혈액학적, 간, 요산)

3) 소아에서의 이상반응

소아에 대한 안전성 경험은 집먼지 진드기로 유발 된 알레르기성 비염을 앓고 있는 5 ~ 11세의 어린이 270 명을 대상으로 이 약 300 IR용량으로 수행된 임상 시험을 근거로 한다. 전반적으로 소아에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 청소년과 유사하였다.

위의 표에 나열된 이상 반응 외에도 다음 반응이 보고되었다.

- 때때로 : 장염, 식욕 감소, 발열 및 지루.

또한 성인 및 청소년보다 다음과 같은 반응이 더 많이 발생하는 것으로 보고되었다.

- 자주 : 후두 불편감, 구토, 두드러기 및 실험실 검사 이상 (혈액학적, 간, 요산)

- 때때로 : 눈의 통증, 안구 충혈 및 후두 자극

4) 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) 발치를 포함한 구강 내 수술의 경우, 완치될 때까지 이 약의 복용을 중단한다.

2) 일반적으로 치료가 7일 이하 중단된 경우, 이 약의 투여를 지속한다. 중단기간이 7일을 초과하는 경우, 병원을 방문하여 의사의 지시에 따라 이 약의 투여를 지속하길 권장한다.

3) 심각한 알레르기 반응은 아드레날린으로 치료할 수 있다. 삼환계 항우울제 및 모노아민산화효소저해제(MAOIs) 투여 환자에 아드레날린은 치명적인 결과를 불러일으킬 수 있다. 알레르기면역요법을 시작하기 전에 이점을 고려해야 한다.

4) 이 약 복용기간 중 백신투여에 대한 임상경험은 없다.

5) 설하면역요법과 관련하여, 호산구 식도염 사례가 보고되었다. 이 약을 복용하는 동안, 심각한 또는 지속적인 연하곤란 또는 가슴통증을 포함한 위식도 통증이 발생한다면, 이 약의 복용을 중단하고 환자는 의사에게 진료를 받아야 한다. 이 약의 투여는 의사의 지시에 따라 다시 이루어져야 한다.

5. 상호작용

환자들이 알레르기 증상을 치료하기 위한 약물(항히스타민제, 코르티코스테로이드)을 복용할 수 있었던 이 약의 임상시험에서 상호작용은 보고되지 않았다.

이 약의 치료기간 동안 다른 알러젠을 이용한 병용 면역요법관련, 가능한 위험성에 대한 자료는 없다.

6. 임부, 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. 기타

1) 치료기간은 평균적으로 3~5년이다.

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

8. 과량투여

이 약을 복용하는 환자가 28일간 1000IR까지 증량한 보고가 있다. 고용량은 내약성 감소와 관련 있으며, 심각한 알레르기 반응 위험성을 잠재적으로 증가시킬 수 있다.

이 약을 복용하는 환자가 28일간 1000IR까지 증량한 것과 324일간 최소 600IR을 사용한 보고가 있다. 이 환자들에서 예상하지 못한 안전성 위험요소는 나타나지 않았다. 천식 환자에서 2000IR까지 용량을 증가하였을 때 어떠한 새로운 안전성 우려도 조사되지 않았다. 고용량은 내약성 감소와 관련 있으며, 심각한 알레르기 반응 위험성을 잠재적으로 증가시킬 수 있다..

과량투여의 경우, 이상반응은 증상에 따라 치료해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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