

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

임산부, 중증면역질환자, 악성종양환자, 중증만성염증성질환, 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 아드레날린제 투여환자. ACE 억제제 투여환자, 만성 구강질환자, 호흡이 불안정한 천식 환자, 호산구성 식도염 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것

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

3. 이상반응

: 다음의 약물이상반응이 나타날 경우, 즉시 전문의와 상의하고 용량조절이나 이상반응에 대한 항알러지약물 (예, 항히스타민제, 기관지확장제 등) 치료여부를 결정한다.

분류	흔하게 $\geq 1/100, < 1/10$	흔하지 않게 $\geq 1/1,000, < 1/100$	드물게 $\geq 1/10,000, < 1/1,000$
혈액 및 림프계			림프절병증
면역계		과민증	혈청병양반응
신경계		감각이상	두통
안구	눈가려움증	결막염	
이비인후과계	귀가려움증		
호흡기계	인후자극, 인두부종, 입인두물집, 비염, 기침	천식, 호흡곤란, 발성장애, 코인두염	
소화기계	입술부종, 혀부종, 구강가려움증, 구강부종, 구강 감각이상, 입인두 불편, 구내염, 침샘 장애, 오심, 구토, 복통, 설사	구강통증, 위염, 식도경련	
	가려움증,		

피부 및 피하조직계	홍반	두드러기	습진
근골격근			관절통, 근육통
전신 및 투여부위 이상			무력증, 발열

2) 기타 : 재채기, 코 가려움증, 비출혈, 비루, 혀 · 입술 수양증, 안검부종, 위장관계 이상반응, 소화불량, 피로 등이 나타날 수 있다.

3) 글리세린을 포함한 제제는 고용량에서 두통, 소화불량, 설사 등을 유발할 수 있다.

4) 시판후 조사에서, 구강건조, 미각이상, 입인두 부기, 후두부종, 혈관부종, 어지러움, 아나필락시스 쇼크, 호산구성 식도염이 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) 개인내성용량을 초과 투여해서는 안 되며, 용량은 개별 설정되어야 한다.

3) 경증 또는 중등도의 아토피성피부질환 환자에서는 설하면역요법에 대한 면밀한 추적 조사가 이루어져야 한다. 중증의 아토피성피부질환 환자에서 면역요법으로 인하여 증상이 악화될 수 있으므로, 치료를 시작하기 전에 면밀한 주의가 요구된다.

4) 다음의 경우에는 투여를 중지하고 전문가의 지시를 따를 것.

- 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.

5. 상호작용

1) 알레르기증상의 대중적치료제 (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) 베타수용체 차단약

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

6. 임부에 대한 투여

이 약은 임부에게 투여하지 않는다.

7. 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 용법 · 용량의 “치료 중단 이후 재 치료시 권장용량”에 따라 재 치료를 시작한다.

6) 이 의약품에는 한 바이알(10mL)에 590mg의 염화나트륨이 포함되어 있다. 이 의품을 투여할 때는, 엄격한 저염분 식단을 실시하여야 한다.

7) 개시요법 및 유지요법 치료기간 평균적으로 3~5년간 수행되어야 한다.

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

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

8. 저장상의 주의사항

1) 2~8℃의 서늘한 곳에 보관한다.

2) 오염을 방지하기 위하여 개봉 후 2~8℃에서 보관하며, 4개월 이내에 사용한다.

3) 보라색마개 바이알(300IR) 제품에 한하여, 개봉 후 상온(15~25℃)에서 1개월간 보관 가능하다.