# 사용상의주의사항

1. 경고

이 약 투여 시, 환자는 급성 질환 증상(알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 또는 감기와 같은 알레르기성 증상), 특히 천식 증상이 없어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 첨가제에 과민반응이 있는 환자

2) 조절이 어렵거나 중등증 내지 중증의 천식 환자(GINA III/IV). 즉 적절한 약물 요법에도 불구하고 1초량(FEV1)이 목표 값의 70% 이하인 경우

3) 반응 기관의 비가역적 변화가 있는 환자(폐기종, 기관지 확장증 등)

4) 염증성/열성 질환, 중증의 급성 또는 만성 질환이 있는 환자(다발성 경화증, 활동성 결핵 환자 또는 악성 질환 포함)

5) 임상적으로 유의한 심혈관 기능 부전 환자(심혈관 질환이 있는 경우 에피네프린에 대한 이상반응의 위험성이 증가된다.)

6) (국소 또는 전신) β 차단제 투여 중인 환자

7) 면역계 질환(자가 면역 질환, 면역 복합제 유도 면역질환, 면역결핍 등)이 있는 환자

8) 중증 정신 질환이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) ACE 억제제 투여 중인 환자

2) 순응도가 낮은 환자

4. 이상반응

1) 전형적인 증상으로 열감, 가려움, 혀 밑 부분, 인후, 특히 손바닥과 발바닥의 열감이 나타날 수 있다.

2) 이 약 주입 후 국소 반응이 생기기 전에 수초 내지 수분 내에 쇼크 파편(저혈압, 빈맥, 현기증 및/또는 불안)이나 아나필락시스 쇼크가 일어날 수 있으므로, 이에 대비하여 “응급 치료키트(Emergency Treatment kit)”

를 항상 보유하고 있어야 하며, 즉시 사용할 수 있는 에피네프린 시린지(시판용)를 항상 준비해 두어야 한다. 쇼크 환자는 전문의가 24시간 관찰해야 한다.

3) 154명 성인을 대상으로 한 임상 3상 시험에서 가장 일반적으로 보고된 이상반응(흔하게)은 눈 가려움, 비염, 부기, 홍반, 주사부위 통증, 주사부위 가려움 및 기타 국소반응이며, 흔하지 않은 이상반응은 결막염/충혈, 기침, 호흡곤란, 재채기, 인후 자극, 천명과 같은 기도 증상이다. 또한 위약군에서 천식증상이 흔하게 보고되었다.

| 기관계 | 빈도 | 이상반응 |
|---|---|---|
| 면역계 | 흔하지 않게 | 두드러기 |
| 안과계 | 흔하게 | 가려움 |
| | 흔하지 않게 | 결막염/충혈 |
| 호흡기계 | 흔하게 | 비염 |
| | 흔하지 않게 | 기침; 호흡곤란; 재채기; 인후 이물감; 천명 |
| 소화기계 | 흔하지 않게 | 잇몸 가려움 |
| 피부 및 피하조직계 | 흔하지 않게 | 소양증; 발진 |
| 근골격계 | 흔하지 않게 | 관절통; 말초부종; 부종 |
| 일반적인 이상반응 및 투여부위 이상 | 흔하게 | 주사부위 부기; 주사부위 가려움; 주사부위 홍반; 주사부위 통증; 국소 반응 |
| | 흔하지 않게 | 육아종; 질환, NOS; 주사부위 비대; 주사부위 반응; 주사부위 수포; 부종 |

(매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 ~ <1/100), 드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1000), 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않음)

4) 투약하는 동안 참을 수 없는 증상이 나타나는 경우, 투약을 즉시 중단한다.

5) 투약 후 몇 시간 후에 드물게 이상반응이 나타나는 경우, 다음 투여 전에 담당의사에게 이 사실을 알리도록 한다. 특히, 전신 반응이 나타나는 경우 지체 없이 전문의의 진단을 받아야 한다.

5. 일반적 주의

1) 약을 투여 받는 날에는 격렬한 활동(음주, 사우나, 뜨거운 물로 샤워)을 피해야 한다.

2) 바이러스 또는 박테리아 병원균에 대한 백신을 동시에 투여 받는 환자는, 백신 접종과 이 약 투약 사이에 최소 1주일 간격을 둔다. 이 약의 마지막 투여량 절반을 사용하여 백신 접종 후 2주 동안 지속하며, 그 후 투여 지침에 따라 7~14일 간격으로 투여량을 다시 증가할 수 있다.

3) 각 투약 전, 가능한 병용 치료, 금기사항, 처방된 알러젠 방지법 등과 관련된 병력 자료와, 마지막 투약에 대한 내약성을 확인해야 하며, 필요한 경우, 천식환자의 베이스라인 폐기능검사(최대 호기량 측정)를 수행한다.

4) 투여량은 과거 내약성 및 현 병력을 바탕으로 환자별로 개별화되어야 한다.

5) 투약 전에, 환자 성명, 약물의 구성성분, 농도 등을 확인하고, 바이알을 강하게 흔들어 흡착물질이 균일하게 분포되도록 한다.

6) 변형된 알러젠이나 다른 알러젠을 사용하는 경우, 또는 다른 저감작 제품으로 치료받은 이력이 있는 경우 가장 낮은 농도로 치료를 시작한다.

7) 운전 및 기계 조작에 미치는 영향은 거의 없거나 그 영향이 매우 미비하다.

6. 상호작용

1) 상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

2) 알레르기 증상 완화제(항히스타민제, 코르티코스테로이드제, mast-cell 안정화제)의 경우 환자의 내성수준에 영향을 미칠 수 있다. 알레르기성 이상반응을 예방하기 위해, 약물치료 중단 이후에는 이 약의 용량을 감소시킨다.

3) 항고혈압 약물(β-차단제, ACE 억제제)은 잠재적인 아나필락시스 반응이 일어나는 동안 분비되는 항히스타민의 혈관 확장 효과를 증가시킬 수 있다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

이 약의 임부, 수유부에 대한 자료가 충분하지 않기 때문에, 임부 및 수유부에게 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

5세 미만 소아에 대한 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다. 5세 미만 소아의 경우, 일반적으로 특별한 면역 치료(탈감작)를 실시하지 않는다.

9. 과량 투여시의 처치

과량투여 시 아나필락시스 쇼크를 야기할 수 있는 알레르기 반응이 일어날 수 있다. 아나필락시스 반응에 대한 치료는 환자의 개별 상황에 맞춰 즉시 적용한다.

10.. 아나필락시스 응급 처치

이 사항은 단지 가이드라인이며, 의학적 처치는 환자의 개별 상황에 맞춰 적용한다.

| | 강한 국소반응 | 경미한 전신반응 | 중증 전신 반응 |
|---|---|---|---|
| 증상 | 피부 발진 직경 〉 10 cm (발적, 가려움증. 위족 (Pseudopodia)) | 비염, 결막염, 천식, 일반적인 발진, 두드러기 초기 분포 | 경고증후군:<br>혀 밑 부분, 인후, 특히 손바닥과 발바닥 열감 및 가려움<br>개시 치료<br>회색을 띤 흰색 청색증이 있는 혈관운동 쇠약의 가장 중증 형태- 혈압감소-빈맥-의식 상실, 구토-배변 및 배뇨.<br>장기화 과정: 피부 발진 직경 〉10cm (발적, 가려움증, 위족 (pseudopodia)), 비염, 결막염, 천식, 일반적인 발진, 두드러기의 초기 전신 분포, 중증 천식 및 혈관부종 (후두, 기관지)이 있는 특정한 상황에서의 현기증 |
| 국소치료 | 1. 주사부위 위에 지혈대 댄다.<br>2. 주사부위 아래 및 주변에 에피네프린 0.1～0.2 mg을 피하주사한다(예, 1:1,000 에피네프린 용액 1 mL을 0.9% NaCl 4 mL로 희석 = 0.2 mg/mL 에피네프린 용액).<br>3. 스테로이드 크림을 바른다(국소). | 1. 주사부위 위에 지혈대 댄다.<br>2. 주사부위 아래 및 주변에 에피네프린 0.1～0.2 mg을 피하주사한다(예, 1:1,000 에피네프린 용액 1 mL을 0.9% NaCl 4 mL로 희석 = 0.2 mg/mL 에피네프린 용액).<br>3. 스테로이드 크림을 바른다(국소). | ↓ |
| 전신치료 | 1. 경구투여: 항히스타민제<br>2. 정맥투여: 항히스타민제 | 1. 묶지 않은 팔에 정맥 접근 장치를 삽입한다.<br>2. 항히스타민을 정맥 주사한다.<br>3. 주사부위 아래 및 주변에 에피네프린 0.1～0.2 mg을 피하주사한다(예, 1:1,000 에피네프린 용액 1 mL을 0.9% NaCl 4 mL로 희석 = 0.2 mg/mL 에피네프린 용액), 필요 시 15분마다 수회 투여한다.<br>4. 기관지경련에 β2-아드레날린성 약물을 투여한다: 필요 시 아미노필린<br>5. 수용성 스테로이드를 정맥 주사한다(250～500 mg 프레드니솔론 당량).<br>혈압 및 맥박을 지속적으로 모니터링한다. | 생명을 구하는 조치:<br>1. 주사부위에 지혈대를 대고 다른 쪽 팔에 정맥접근장치를 삽입한다.<br>2. 성인: 1:1,000 에피네프린 용액 1.0 mL을 0.9% NaCl로 1:10 희석 (=에피네프린 0.1 mg)<br>소아: 1:1,000 에피네프린 용액 0.01mL/kg을 0.9% NaCl로 1:10 희석<br>● 맥박과 혈압을 모니터링하면서 매우 천천히 정맥 투여한다.<br>● 몇 분 간격으로 투약을 반복할 수 있다.<br>● 임상상황에 따라 용량을 조절한다.<br>3. 항히스타민을 정맥 주사한다.<br>4. 수용성 스테로이드를 정맥 주사한다(1,000 mg 프레드니솔론 당량).<br>5. 기관지경련에 β2-아드레날린성 약물을 투여한다; 필요 시 아미노필린<br>6. 주입에 대한 용량 대체품을 즉시 투여한다. 예. 전해질 용액, 하이드록시에틸 전분<br>7. 흡인 위험성이 있으므로 안정된 측면 자세를 취한다. |
| | 주사부위 아래와 주변에 투여하는 에피네프린 피하주사를 아나필락시스 반응의 적절한 전신 치료로 대체하지 않는다. | | |

| | | |
|---|---|---|
| | | 8. 필요한 경우, 다른 심폐소생조치를 취한다: 산소, 환기, 심장 마사지 등<br>혈압 및 맥박을 지속적으로 모니터링한다. |

11. 저장상의 주의사항

1) 2~8℃에서 냉장보관한다.

2) 이 약은 동결시켜서는 안된다.

3) 개봉 후에는 12개월 이내에 사용한다.

4) 응집이 일어나는 경우에는 사용해서는 안된다.