

환자용 사용설명서 (Ver.1.1)

졸레어® 주사, 졸레어® 프리필드시린지주 75, 150 (오말리주맙)

이 약에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

이 약 투여 시 아나필락시스라는 중증의 알레르기 반응이 발생할 수 있고, 이 약 첫 투여 후 바로 발생하거나 다회 투여 후 또는 투여 며칠 후 발생 할 수 있습니다. 아나필락시스는 생명을 위협하는 상태이며 사망에 이를 수도 있습니다. 아래와 같은 알레르기 반응이 나타나면 즉시 가까운 응급실로 가십시오.

- 쉼썩거림, 숨가쁨, 기침, 흉부 압박감, 호흡 곤란
- 현기증, 실신, 가슴 두근거림, 불안, 절박한 느낌
- 홍조, 가려움증, 두드러기, 따뜻한 느낌
- 목이나 혀의 붓기, 쉼 목소리, 연하 곤란

※ 이 약을 투여하는 의료진은 적절한 시간 동안 환자를 면밀히 관찰해야 합니다. 의료기관을 나온 후 위와 같은 증상이 나타나면 담당 의료진과 상의해야 합니다.

이 약은 어떤 약물입니까?

① 장기간의 고용량 흡입용 코르티코스테로이드 및 지속형 흡입용 베타 2 작용제의 투여에도 불구하고, 천식 증상의 악화가 여러 번 기록된 중증의 지속성 알레르기성 천식 소아(6세~12세 미만), 청소년 및 성인 환자의 천식조절을 개선하기 위한 전문의약품입니다.

② 비강용 치료제에 불응인 성인(18세 이상) 비염을 치료하는 전문의약품입니다.

③ H1-항히스타민제 요법에 불응인 성인 및 청소년(12세 이상) 만성 특발성 두드러기 환자를 치료하는 전문의약품입니다.

※ 이 약은 다른 알레르기 증상, 다른 형태의 두드러기, 급성 기관지 경련 또는 천식지속 상태 치료에는 사용되지 않습니다.

다음 환자는 이 약을 복용해서는 안됩니다.

※ 이 약의 주성분이나 그 외 구성성분에 과민반응이 있는 환자. 이 약의 성분은 환자사용설명서의 하단을 참고하십시오.

※ 심근경색 및 그 병력이 있는 환자는 졸레어프리필드시린지주75 및 졸레어프리필드시린지주150을 투여하면 안됩니다.

이 약을 복용하기 전에 의사에게 알려야 하는 내용은 무엇입니까?

- 다른 알레르기가 있는 경우 (예, 음식물 또는 계절성 알레르기)
- 갑작스런 호흡 곤란(기관지 경련)이 있는 경우
- 이전에 심각한 알레르기 반응인 아나필락시스를 경험했을 경우
- 기생충에 감염되었거나 감염된 적이 있는 경우
- 암 투병 여부 및 투병 경험이 있는 경우
- 임신 여부 및 임신 계획이 있는 경우
- 수유 여부 및 수유 계획이 있는 경우

※ 귀하가 복용하고 있는 모든 전문의약품, 일반의약품, 비타민 또는 천연물 보충제에 대해 담당 의료진에게 알려십시오.

이 약은 어떻게 복용합니까?

- 이 약 1개 또는 그 이상을 2주 또는 4주마다 1회 피하 주사하여 투여합니다.
- 천식 환자 및 비용종 환자의 경우, 적절한 용량과 투여 빈도를 결정하기 위해 IgE에 대한 혈액 검사가 필요합니다.
- 만성 특발성 두드러기 환자의 경우, 용량 또는 용량을 결정하기 위해 혈액 검사가 필요하지 않습니다.
- 담당 의료진의 별도 지시 없이 복용 중인 천식, 비용종 또는 두드러기 치료제를 중단하거나 복용량을 감량하지 마십시오.

이 약을 복용하는 동안에 주의해야 할 점은 무엇입니까?

- “이 약에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.
- 면역계 이상 환자: 아나필락시스 및 아나필락시스성 쇼크를 포함한 국소 또는 전신 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다. 제3형 지연형 알러지 반응인 혈청병 및 혈청병 유사반응이 나타날 수 있고, 처그-스트라우스 증후군 및 과호산구증후군 이 드물게 나타날 수 있습니다.
- 이 약의 투여로 기생충 감염의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 6세 미만의 알레르기성 천식 소아 환자 및 12세 미만의 만성 특발성 두드러기 환자에 있어서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로 해당 연령대의 환자들에게 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않습니다.
- 명백히 필요하지 않은 한 임부에게 이 약을 사용해서는 안되며, 이 약을 투여하는 경우 수유하지 않습니다. 기임기 여성은 이 약 치료 중 피임이 권장됩니다.
- 프리필드시린지의 경우, 제거용 주사침 뚜껑에 천연 고무 라텍스의 파생물이 포함되어 있으므로 라텍스에 민감한 사람들은 주의해야 합니다.

이 약의 복용으로 발생 가능한 부작용은 무엇입니까?

- 천식 환자의 경우: 팔다리의 통증, 어지럼증, 피로, 피부 발진, 뼈 골절 위험, 귀의 불편감 또는 통증 등
- 비용종 환자의 경우: 두통, 현기증, 관절통, 상복부 통증, 주사 부위 통증 등
- 만성 특발성 두드러기 환자의 경우: 구토, 두통, 코 및 목안 붓기, 부비동염, 기침, 관절통, 호흡기 상부 감염 등
이것이 부작용의 전부는 아닙니다. 부작용에 관한 의학적 조언이 필요하다면 귀하의 담당 의료진에게 연락하십시오.

이 약은 어떻게 보관하여야 합니까?

이 약은 냉장 보관 (2~8°C) 합니다. 졸레어® 주사는 조제 후 즉시 사용하며, 졸레어® 프리필드시린지주는 냉장고에서 꺼내어 주사 준비 전 (약 20분 전) 실온으로 옮긴 후 사용합니다.

이 약의 안전하고 효과적인 사용에 대한 일반 정보

이 약을 처방되지 않은 질병에 대해서는 사용하지 마십시오. 더 많은 정보를 원하시는 경우 귀하의 담당의사와 상의하십시오.

이 약의 성분은 무엇입니까?

- 졸레어® 주사: 오말리주맙, L-히스티딘염산염수화물, L-히스티딘, 백당, 폴리소르베이트 20
- 졸레어® 프리필드시린지주: 오말리주맙, L-아르기닌염산염, L-히스티딘염산염수화물, L-히스티딘, 폴리소르베이트 20, 주사용수