

글로레아추정5밀리그램

(온테루카스트나트륨)

■ 성분 및 그 함량 : 1정 중

온테루카스트나트륨(별표)

5.20mg

(온테루카스트나트륨 5.0mg)

■ 성상 : 양면이 볼록한 원형의 씹어먹는 분홍색 정제

■ 효능·효과

1. 전신의 발진 및 지속적 치료
2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

■ 용법·용량

어린은 1일 1회 복용하되, 전신 발진의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정합니다.

전신과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정, 1조 또는 1장을 저녁에 복용하도록 합니다.

	환자 또는 알레르기비염
5mg 주정	6-14세 어린이 : 온테루카스트나트륨 1일 1회 5mg을 씹어서 복용합니다. 어린은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 이상반응

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 전신 발진

어 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 투여 약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

		온테루카스트나트륨 정제 10 mg/day (% n=1,955)	위약(% n=1,180)
전신	무결종/피부	1.8	1.2
	발진	1.5	0.9
	복통	2.9	2.5
	와상	1.0	0.8
소화기계	소화불량	2.1	1.1
	감염성 위장염	1.5	0.5
	치통	1.7	1.0
신경정신계	어지러움	1.9	1.4
	두통	18.4	18.1
호흡기계	코막힘	1.6	1.3
	기침	2.7	2.4
	인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관	발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상반응 *	ALT 증가	2.1	2.0
	AST 증가	1.6	1.2
	농뇨	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군은 1,935명, 위약군은 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농노 검사시에는 투약군은 1,924명, 위약군은 1,159명의 환자가 참가하였습니다.

발현빈도가 여보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 추적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 588명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니

26-14세 사이의 소아 전신 발진

어 약 5mg의 안전성은 6-14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 추적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 288명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다.

소아 환자들 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군과 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. - 인두염, 인플루엔자, 발진, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염, 발현빈도가 여보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니

성장율을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다. 6-8세의 소아환자를 대상으로 성장율을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 약의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군과 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. - 두통, (간염) 심비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근사

32-5세 사이의 소아 전신 발진

어 약 4mg의 안전성은 2-5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시한 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 추적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2-5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았습니다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침 시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2-5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. - 발진, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염

46-23개월 사이의 소아 전신 발진

6-12개월 사이의 소아 전신 발진에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니

6-23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2-14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 6-23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 연관관계와 무관하게 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. - 위약군, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었습니다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였습니다.

51-15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자

어 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. - 상기도 감염(투약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다. 모든 시험에서 출혈현상의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

62-2-14세 사이의 소아 계절성 알레르기비염 환자

어 약의 안전성은 2-14세 사이의 소아 환자 2802명을 대상으로 실시한 2주간, 4주간, 이중 맹검, 위약 대조, 맹검 안전 시험에서 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. - 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

71-15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자

어 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자 3,367명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 위약대조 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였습니다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. - 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가, 출혈의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

86-7개월 - 14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자

2-14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자들에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절 알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증됩니다. 8개월 - 2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 전신 발진 치료를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 위독 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증됩니다.

91-임상시험결과 통합분석

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6-14세의 소아환자에서의 연구 62건)에서 이중맹검 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 종합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에게 자살경향이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었습니다.

별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월 - 14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 종합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약 투여군에서 2.27%였습니다. (odds ratio는 1.12 (95% CI 0.93-1.39))이었습니다.

통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었습니다.

101-사후적 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응입니다.

(1) 감염 - 상기도 감염

(2) 혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가

(3) 면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤

(4) 전신계 : 골격통증 또는 근육통 포함 초조, 불안, 수면장애 및 현기, 우울, 자발적경증, 주의력 장애, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불안, 진전 포함), 과민, 불안, 동무병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 진전

(5) 신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상(지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작

(6) 심혈관계 : 심계항진

(7) 호흡기계 : 후두 및 목구멍 - 코피

(8) 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 복통, 구토

(9) 간-담도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담낭염, 췌관, 간세포성 간 손상 및 출혈성 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 일과성 섭취 및 기타 위험의 증과 같은 간질환의 기능장애에 있는 환자에서 이 약을 투여하거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것

이었습니다.

(10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 타박상, 멍, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성피부괴사증후군, 피부점막인증후군

(11) 근육계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통

(12) 전신 및 투여부위 : 무력증(피부 부종, 발진

이 약을 복용한 전신 환자 중 드물게 전신성 오수종(종종 나타날 수 있음)이 Onag-01855 증후군과 동일한 임상증상의 발현을 나타냈습니

다. 이러한 증상은 매우 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여를 필요로 하고 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈색소증상 발진, 폐종상과 악화, 심장병증 및/또는 신경병증도 발생

하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 증상과 연관관계는 확립되지 않았습니

11) 국내에서 제1차시승을 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사와 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 28

레(1.7%)에서 6.4%였습니다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6례(0.37%)에서 6건으로, 구역(2례), 부종, 소화불량, 탈모증, 기러움 등이었으며, 이 중 일부증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 전신적 수송체(stress ashiaticus) 등 급성 전신 발작에 나타나는 기원적 경련의 치료제가 아닙니다.
- 2) 환자들이 사용하는 적절한 용량과 복용을 소지하도록 합니다. 이 약은 전신의 급성 약화에서도 계속해서 사용할 수 있습니다.
- 3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체해서는 안됩니다.
- 4) 이 약을 투여한 환자에서 신경전계 증상들이 보고되었습니다(2). 이상반응 항 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았습니다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 합니다. 환자 또는 보호자는 이런 변화가 발생하면 의사에게 알려도록 하여야 합니다.
- 5) 운동에 의해 유발된 기원적 경련의 치료용 약제 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 이후에 전신이 약화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β -효소제 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 흡수성 흡입용 β -효소제를 흡입용으로 사용할 수 있습니다.
- 6) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안됩니다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민반응 병력을 가진 환자의 전신에서 기도 기능을 개선시켜주는데 효과적이지는 않으나, 이 약이 아스피린 과민성 전신 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기원적 수축을 치료할 수 있는 시에 대해서는 밝혀진 바 없습니다.
- 7) 호산구 증가
이 약을 복용한 환자 중 드물게 전신호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증상 발진, 폐증상의 악화, 심장혈관증상 및 또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 관련한 증상상의 인과관계는 확립되지 않았습니다(2) 이상반응 항 참조).

4. 상호작용

- 1) 이 약과 전신의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투약할 때는 이상반응이 증가되었던 보고는 없습니다. 약물상호작용 연구에서 이 약 상용량의 약동학적 약동학은 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니다. 때로 인산염, 포도당, 프라제나솔론, 경구용 피임약 나로에타드레온 1mg/에티나글로스테라디올 35 μ g, 테르페나이드, 디곡신, 외로핀.
- 2) 투약기간 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험에서 이 약을 함께 투여하였던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, 벤조디아제핀, 중환자제 등이 있습니다.
- 3) 간 대사율에 유의하는 때 비스테로이드성 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여 후 측정된 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시켰습니다. 이 약의 투여량 조절은 필요하지 않습니다. 이 약과 함께 투여한 때 비스테로이드성, 리파아제 또는 페니토인과 같은 강력한 CYP-450 효소 유도제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 4) In vivo 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8와 CYP2C9를 억제한 것으로 나타났으나, 이 약과 로사글리타르(CYP2C8로 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8를 저해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사는 약물에, 로사글리타르, 로사글리타르, 라파글리타르의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각됩니다.
- 5) In vivo 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질임이 확인되었습니다. 이 약과 클로피도그렐(CYP2C8와 CYP2C9의 기질)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 클로피도그렐이 몬테루카스트의 전신 노출을 4배 증가시키는 것으로 나타났습니다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 클로피도그렐 및 이 약과 병용투여했을 때에는 이 약의 전신 노출이 4배 증가하지 않는 것으로 확인되었습니다. 성인에게 허가된 용량인 100mg보다 고용량으로 투여한 안전성 임상시험 결과에: 성인에 대하여 200mg/일 2주, 900mg/일 2주까지 증량하여 약 1주 후에 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출에 대한 클로피도그렐의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않는 것으로 판단됩니다. 따라서, 클로피도그렐과 병용투여 시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않습니다. In vivo 결과에 근거하였을 때, 이 약은 클로피도그렐과 같은 다른 알려진 CYP2C8 저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각됩니다. 또한 이 약과 이트라코나졸을 함께 투여했을 때 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았습니다.

5. 임부 및 수유부 대한 투여

- 1) 몬테루카스트를 임부에게 400 mg/일 용량의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 10배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300 mg/일 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 기형발생을 관찰할 수 없었습니다. 이 약은 랫드 및 토끼에서 경구투여 후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 태아시험 결과는 없습니다. 동물에서의 생식독성시험 결과와 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에겐 필요시 이 약에 임부에게 투여하는 경우에만 주의하여야 합니다.
- 2) 전 세계에서 실시한 사람 후 조산자 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었습니다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 산사지저해를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 3) 어미에서 이 약은 유즙으로 분비되는 것으로 관찰되었습니다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려지지 있지 않으나, 많은 약이 모유중에 이었으므로 이 약물 수유부에게 투여할 때에는 주의할 기울여야 합니다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 6-14세 사이의 소아 전신 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되어 있습니다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 효능성 프로파일은 성인에서 나타난 결과와 유사하였으나(2) 이상반응 항 참조).
- 2) 2-14세 사이의 소아 계절 알레르기비염 환자 및 6개월-14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자들에 대하여 이 약의 유효성은 15세 이상의 알레르기비염 환자에서 확립된 유효성에서 외삽되었으며, 또한 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였습니다.
- 3) 이 약 4mg 용량의 안전성은 2-5세 사이의 소아 전신 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었습니다(2) 이상반응 항 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 전신 환자에서 입증된 유효성에서 외삽되었으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 소아 사용 약동학 자료를 근거로 하였으며, 이 약의 유효성은 2-5세 사이의 환자를 대상으로 한 대개 구두 안전성 시험에서 얻은 양적 유효성 평가자료로 입증되었습니다.
- 4) 이 약 4mg 용량의 안전성은 6개월-23개월 사이의 소아 전신 환자 175명을 대상으로 평가하였습니다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성인 및 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였습니다(2) 이상반응 항 참조). 6-23개월 사이의 소아 환자에서 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 전신 환자에서 확립된 유효성에서 외삽되었으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 소아 사용 약동학 자료를 근거로 하였습니다.
- 5) 2-14세 사이의 소아 알레르기비염 환자들에 대하여 이 약 4mg과 5mg 용량의 안전성은 같은 연령군의 전신 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었습니다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타냈습니다(2) 이상반응 항 참조).
- 6) 6개월 이상의 연중 알레르기비염 환자들에 대하여 이 약 4mg 용량의 안전성은 6-23개월 사이의 소아 전신 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6-23개월 사이의 소아 전신 환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽되었습니다.
- 7) 6-23개월 대의 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 전신환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었습니다.
- 8) 이 약 6개월-14세 사이의 소아 환자들을 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 12개월 미만의 소아 전신 환자 및 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령의 전체 임상시험 대상자 중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였습니다. 고령자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았습니다. 그러나 고령자에서 이 약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없습니다.

8. 과량투여시의 처리

- 1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 336배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫드에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 치사한 동물은 없었습니다.
- 2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 치료법은 없습니다. 장기 전신 연구에서 환자들에게 2주 동안 몬테루카스트를 1일 200 mg 용량까지 투여했을 때, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900 mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료를 통해 흡수되지 않은 약물을 위장관으로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시하는 것이 합리적입니다.
- 3) 기원성 조산과 임상시험에서 성인과 소아가 이 약을 1,000mg까지 과량 투여한 것이 과량 투여한 것인지를 확인한 임상시험이나 임상시험 결과와 같은 인 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 출혈, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동장애 등이었으며, 이 약의 안전성 정보와 일치하였습니다.
- 4) 이 약이 복과 투여되거나 혈액투석으로 제거되는지는 알려지지 있지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질 유지에서 비합리하지 않으므로 이를 주의합니다.

10. 기타

환자를 위한 정보

- 1) 이 약은 전신이 약화된 기간뿐 아니라 증상 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 전신이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 합니다.
- 2) 이 약은 급성 전신 발작의 치료제가 아니며, 전신 약화시를 대비하여 적절한 흡수성 흡입용 β -효소제를 소지하도록 합니다.
- 3) 이 약을 복용하는 동안 흡수성 흡입용 기원적 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 흡수성 기원적 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 합니다.
- 4) 의사가 지시한 경우 외라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 전신 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안됩니다.
- 5) 운동에 의해 유발되는 전신환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β -효소제 사용량을 계속하여 사용하여야 합니다. 또한 모든 환자는 흡입용 β -효소제 흡입용 β -효소제를 소지하도록 합니다.
- 6) 환자가 이 약 복용 중에 신경전계 증상이 발생하면 의사에게 알려도록 하여야 합니다.
- 7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 합니다.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24개월

■ 저장방법 : 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 제조자 : (주)대웅제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 준한 제품입니다. 첨부서류를 읽은 후 사용(유효)기간을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기간이 경과되었거나 유효성 과정 중에 변질, 변해 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원 등을 통해 교환해 드립니다. (소버지담당실: 041-951-4300)

※ 설명서 작성된 이후 변경내용은 온라인 의약품대사(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

작성일자 2014년 11월 13일

제조의회사



(주)한국글로벌제약
www.globalpharm.co.kr

총판 서천군 송천동 송천로332번길 36