

후릭소타이드™ 주니어 에보알라™ 50마이크로그램

(플루티카손프로피오네이트)

전문 의약품

■원료약품 및 분량 : 이 약 100g 중

주성분 : 플루티카손프로피오네이트(미분화)(별규) 83.3mg

■성상

흰색~미백색의 현탁액이 흡입량 조절밸브가 달린 금속통에 든 흡입 에어로솔제

■효능·효과

1. 성인

- 다음 전신의 예방적 치료
 - 경증천식(PEF 80% 이상)
 - 일상생활 속에서 간헐적으로 기관지 확장제 투여가 필요한 환자
 - 중증중천식(PEF 60~80%)
 - 정기적인 천식치료를 필요로 하는 경우
 - 현행 예방요법이나 기관지확장제 단독사용으로는 상태가 안정되지 않거나 오히려 악화되는 환자
 - 중증천식(PEF 60% 이하)
 - 중증 만성 천식의 경우에 중상의 조절을 위해 전신성 코르티코스테로이드에 의존하는 환자는 이 약의 투여로 다수가 경구용 코르티코이드의 투여를 유의적으로 줄이거나 중단할 수 있다.

2. 소아

현행 예방요법으로 조절되지 않는 환자를 포함해서 예방요법을 필요로 하는 소아의 경우

■용법·용량

- 이 약은 흡입제로만 투여해야 한다.
- 이 약으로 치료시 환자들이 이 약의 예방적 성질을 인식하여 증상이 없더라도 규칙적으로 사용하도록 해야 한다. 효과는 이 약 사용 후 4~7일 내에 나타나기 시작한다.
- 이 약의 용량은 환자 각각의 반응에 따라 조정되어야 한다. 만약 환자가 속효성(Short-acting) 기관지 확장제 요법이 비효과적이라고 느끼거나 통상적인 투여량 이상을 투여할 필요가 있다고 느끼면 의사와 상의해야 한다. 각각의 처방된 양은 최소한 2번의 흡입에 의하도록 했다. 가압 정량식 흡입기를 사용하기 어려운 환자들에게는 플루티카손프로피오네이트 흡입제 사용자 Volumetric spacer가 사용될 수도 있다.
- 성인 및 16세 이상의 소아
 - 100~1000μg를 1일 2회 분무 흡입한다.
 - 질환의 심각도에 따라 적절히 조절하며, 다음과 같은 용량으로 약물투여를 시작한다.
 - 경 중 : 100~250μg를 1일 2회 투여
 - 중증중 : 250~500μg를 1일 2회 투여
 - 중 중 : 500~1000μg를 1일 2회 투여
 - 그 후 개개인의 반응에 따라 천식이 조절되거나 최소 유효용량으로 감량될 때까지 투여용량을 조절한다. 또는 플루티카손프로피오네이트의 약물 투여를 시작할 때 그 용량을 베클로메타손프로피오네이트의 1일 용량의 반에 해당하는 양으로 하거나 정량식 흡입제 투여시와 같은 양으로 한다.
- 1세 이상의 소아
 - 50~100μg를 1일 2회 분무흡입한다.
 - 천식의 심각도에 따라 50~100μg 1일 2회 투여의 용량으로 약물투여를 개시하고, 그 후 개개인의 반응에 따라 천식이 조절되거나 최소 유효량으로 감량될 때까지 투여용량을 조절한다. 8세 미만의 소아에게는 이 약을 투여하기 위해 Space device 사용이 강력히 권장된다.
- 노년, 신장해 환자 및 간장애 환자
 - 용량을 조절할 필요가 없다.

■사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약의 성분들에 대하여 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 이상반응

성인 및 4세 이상의 소아

- 일부 환자에서 구강과 인후의 칸디다증이 나타날 수 있다. 이런 환자들은 흡입제 투여 후 물로 구강을 세척하면 도움이 될 수 있다. 중추성 칸디다증은 이 약 투여를 계속하면서 국소 항진균요법을 실시하면 치료될 수 있다.
- 일부 환자에서 천막소리가 나타날 수 있다. 이 때에는 흡입후 물로 구강을 세척하면 도움이 될 수 있다.
- 다른 흡입제와 마찬가지로, 투여직후 천명이 증가하면서 격려성 기관지 경련이 나타날 수 있는데, 즉시 속효성 기관지 확장제를 흡입하여 치료해야 한다. 그리고 이 약의 투여를 즉시 중단하고 환자를 재평가해야 하며 필요하면 다른 치료법으로 대체한다.
- 때때로 피부과민 반응, 매우 드물게 혈관 부종(주로 얼굴 및 입인두 부종), 호흡기 증상(호흡곤란 또는 기관지 경련) 및 안과질환(안구 반응 등)의 과민반응이 보고된 바 있다.
- 외국 의 시판 후 이상반응 발현현황은 다음과 같다.
 - 구강 및 호흡기계 : 인두 및 구인두의 부종, 인후두증(扁桃腺, 호흡곤란, 통증, 자극감, 이화감), 가래, 구강건조, 감염증(상기도감염 포함), 발성장애, 비강 부비관, 알러지성 비염, 부비동염, 기관지염, 비염, 인두염, 후두염, 기관지경련, 천식악화, 무호흡, 흉통등압박감, 기침, 비강출혈, 인두류전자
 - 시각이상 : 눈의 자극, 백내장, 녹내장
 - 위장관계 : 구역, 구토, 복통, 설사, 위장장애, 소화불량, 치아문제
 - 근골격계 : 관절통통, 염좌/좌상, 사지통, 근육통, 골 관절염 및 골소
 - 중추 및 말초신경에 이상 : 두 두 어지러움/현기증, 편두통, 피로
 - 피부 및 부속기관 : 피부염, 발진, 소양증, 타박상, 반상출혈
 - 생식기계 : 월경곤란
 - 내분비/대사 : 부신압박(adrenal suppression), 쿠싱증후군, 쿠싱양 용모, 소아/청소년의 성장속도 감소, 몸무게 증가, 고혈당증
 - 정신계 : 흥요, 우울, 초조감, 공격성, 수면장애, 과잉행동과 과민성을 포함하는 행동변화(주로 소아에서 발생)
- 위에서 열거한 이상반응 앞 이외에 다음과 같은 이상반응은 다음과 같다.(흡입제와 공통으로 나타나는 이상반응은 제외하였음)
 - 호흡기계 : 급성 비강인두염, 중이염에 의한 자극, 편도염, 비출혈, 재채기
 - 눈과 귀 : 중이염, 이통, 결막염
 - 소화기계 : 구강자극, 복통, 바이리시스 위장염, 위장염/대장염, 복부불쾌감
 - 신경계 : 편두통, 신경질
 - 피부 : 두드러기
 - 비호흡상기계 : 질 칸디다증, 골반염 질환, 질염/외음부질환, 월경불순
 - 기타 : 발열
- 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - 주로 나타난 이상반응은 천막소리, 칸디다증, 이물감
 - 미지의 이상반응은 식욕부진, 인두 통증, 구역, 아구창, 이물감, 기침, 구내염

1~4세의 소아

- 1~4세의 소아를 대상으로 한 두 가지 임상시험에서 플루티카손프로피오네이트를 50μg, 100μg, 250μg씩 1일 2회 투여했을 때 위약만큼 내약성이 우수하였다. 이들 시험에서 피부발진, 알레르기성 피부반응, 인후자극, 코자극, 비출혈, 천막소리/발성장애, 구강/인후의 칸디다증이 0%~5%의 비율로 보고되었다. 이들 이상반응 발생률에 대한 시험군 간의 차이는 유의하지 않았다.

3. 일반적 주의

- 천식은 단계적으로 치료해야 하며, 환자의 반응을 임상적으로 그리고 폐기능 검사를 통해 모니터링 해야 한다.
- 천식 증상을 조절하기 위하여 적절한 용량이 필요하다는 것은 천식 약학을 의미한다. 이러한 경우에는 환자의 치료 계획을 재평가해야 한다. 천식증상의 급격하거나 점진적인 악화는 생명을 위협할 가능성을 내포하고 있으므로 즉각 환자를 의학적으로 평가해야 하고, 코르티코스테로이드를 고려해야 한다. 위험하다고 판단되는 환자에 대해서는 1일 최대 호기 유속 모니터링을 시행할 수도 있다. 천식이 심각하게 악화되거나 약제에 대한 반응이 불충분한 경우에는 환자를 의학적으로 평가해야 하고 이 약의 흡입량을 증가시킬 수 있다. 필요하면 전신성 스테로이드제를 투여하거나 감염이 있는 경우에는 항생제를 투여한다.
- 이 약은 급성 발작을 경감시키는 약제가 아니라 일상적인 장기 요법에 사용하는 약제이므로, 급성 천식 증상을 경감시키기 위해서는 속효성 기관지 확장제를 사용해야 한다.
- 약물이 폐까지 최적인 조건으로 이동되도록 하기 위해 흡입제 부부는 흡기시에 이루어지도록 환자의 흡입기 사용방법을 점검하여야 한다.
- 이 약을 권장 용량으로 투여시 부신기능과 부신여량은 대체로 정상 범위에 있다. 다른 흡입용 코르티코스테로이드와 마찬가지로 고용량을 장기간 복용한 소수의 환자에서 약간의 전신 작용이 나타날 수 있으나 이러한 부작용은 경구용 코르티코스테로이드 투여시 보다는 발생률이 낮다. 발생 가능한 전신부작용으로는 쿠싱증후군, 쿠싱양 용모, 사하후~뇌하수체~부신축 억제, 부신 억제, 소아 및 청소년의 성장지연, 골 무기질 감소, 백내장, 녹내장 등이 있으므로 효과적인 증상 조절이 유지되는 흡입용 코르티코스테로이드의 최소 용량을 설정하는 것이 중요하다.
- 흡입용 후릭소타이드 요법의 이점은 경구용 스테로이드의 요구량을 최소화하는 데 있다. 그러나 이전의 또는 간헐적인 경구용 스테로이드 투여로 인해 환자들에서 이상 반응이 나타날 가능성은 한동안 남아 있다. 부신 기능 부전 정도에 대해서 예정 시술 전에 전문의의 조언이 필요할 수 있다.
- 일부 환자들은 흡입용 코르티코스테로이드 제제에 대하여 대부분의 환자에 비해 더 큰 감수성을 나타낼 수 있다.
- 신상하부~뇌하수체~부신축 억제(24시간 내보출된 코르티솔 농도)를 이용하여 측정할 수 있는 흡입용 코르티코스테로이드의 최소용량과 골 무기질 밀도 및 소아성장 지면에 미치는 영향은 아직 확립되지 않았다. 권장용량 또는 그 이상의 용량으로 흡입용 플루티카손프로피오네이트를 투여한 성인 환자 중 소아에서 혈중 코르티솔이 일부 감소될 수 있으나 흡입용 또는 경구용 스테로이드의 투여용량, 투여기간, 투여경력 등에만 근거하여 환자가 위험에 있음을 예측하는 것은 불가능하다.
- 이 약 투여로 경구용 스테로이드의 필요량을 최소화할 수 있다. 과거에 다른 흡입용 스테로이드를 고용량으로 투여해 왔거나 경구용 스테로이드를 간헐적으로 투여해 온 의학적 또는 수술 증감 환자는 이 약으로 대체 후 상당기간 동안 부신손상의 위험이 남아 있으므로 대체 전에 부신손상의 정도에 관하여 전문의의 조언을 받아야 한다. 또한 프레드니솔론의 유지용량이 1일 10mg을 초과하는 경우 일주일 간격으로 보다 많은 양을 신중히 줄여가는 것이 바람직하다.
- 일부 환자들은 감염 기간 동안 회복기능이 유지, 심지어 항생제에도 불구하고 단약시 비특이적으로 불쾌감을 느낀다. 이때 부신기능의 객관적 증거가 없다면 전신성 스테로이드의 감량을 시작하면서 이 약은 계속 투여하도록 환자들을 격려해야 한다.
- 경구용 스테로이드제를 단약했으나 여전히 부신기능의 손상이 남아있는 환자들은 전신성 약화, 흉부감염, 주요 병발성 질병, 수술, 외상 등의 스테로이드를 받는 경우 전신성 스테로이드와 보조 투여가 필요함을 알리는 스테로이드 경고 카드를 소지해야 한다.
- 전신성 스테로이드에 대하여 흡입요법으로 환해서, 때때로 예전에 전신투여로 조절되었던 알러지성 비염이나 습진 같은 알러지 질환이 나타날 수 있으므로 이 경우 증상에 따라 항히스타민제나 국소 스테로이드제 등으로 치료해야 한다.
- 이 약의 투여를 갑자기 중단해서는 안된다.
- 모든 흡입용 코르티코스테로이드와 마찬가지로, 활동성 또는 잠재성 폐결핵 환자에게 투여시는 특별히 주의한다.
- 흡입제 투여시 코르티코스테로이드 투여량을 감소시키거나 투여를 중지했을 때 Churg Strauss syndrome과 같은 조산성 상태가 드물게 나타날 수 있다.
- 약물 드물게 혈당 상승이 보고된 바 있으므로 당뇨병의 병력이 있는 환자에게 처방 시 이 점을 고려하여야 한다.
- 특히, 이 약 투여 중에 수도 또는 출혈에 감염되면, 치명적인 결과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - 이 약 투여 전에 수도 또는 출혈의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - 수도 또는 출혈의 병력이 없는 환자에 대해서는 수도 또는 출혈의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - 수도 또는 출혈의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수도 또는 출혈이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- Spacer Device 사용에 관한 정보
 - 환자 대부분에서, 특히 흡입제 사용방법이 미숙한 환자에서, spacer device를 부착하여 정량식 흡입제를 사용했을 때 유리하였다. Spacer의 사용은 구강, 인후 뒤쪽에 침착하는 약물의 양을 감소시키고 따라서 아구창, 천막소리와 같은 국소 이상반응 발생률이 줄어드는 것이다.
 - Spacer 사용시 나타나는 병화는 폐까지 도달하는 약물의 양 변화와 관련 있을 수 있는데 임상적 유의성은 밝혀지지 않았다. 그러나 이러한 상황 하에서 천식 조절이 부족해지 않은지 환자를 모니터링하여야 한다.
 - 만약 spacer를 사용할 경우, spacer 내부로 흡입제를 분무하고 가능한 한 천천히 숨을 쉬도록 환자를 교육하여야 한다. 숨을 내쉬기 전에 가능한 오랫동안 숨을 멈춘다. Spacer 내부로 매회 흡입제를 분무할 때마다 이 과정을 반복해야 한다. 분무와 흡입 사이의 간격은 최소한으로 해야 한다.
 - Spacer 내벽에 이 약이 남아있을 경우 약물 전달량에 차이가 나타날 수 있으므로, spacer를 온수와 세제로 세척하고, 헹구거나 깨끗이로 닦지 말며 공기 중에서 건조시키고 spacer 사용 시작 전과 후에는 매달 최소 1회 실시한다.

4. 약물상호작용

- 정상적인 경우, 광범위한 초회 통과 효과와 간과 장차에서의 사이토크롬 P450 3A4에 의한 높은 전신 청소율로 인해 이 약의 혈장 농도는 낮다. 따라서 이 약에 의해 매개되는 임상적으로 유의한 약물 상호작용은 없을 것이다.
- 건강한 성인을 피험자를 대상으로 한 약물상호작용 시험에서 리토나비에(강력한 사이토크롬 P450 3A4 억제제)가 이 약

- 악물 흡입 후 아이의 입주변을 물수건으로 닦아주고 입안을 물로 헹구어 냅니다.
 사용설명 예는 보조흡입기를 사용하고 있는 경우입니다. 보조흡입기 없이도 흡입 가능합니다.
 보조흡입기는 별도 구매가 필요합니다.
 보조흡입기는 사용 후 물로 헹구어 자연 건조 시킵니다.