

알베스코® 흡입제 80, 160

(시클레소나이드)

전문의약품

분류번호: 222



【원료약품 및 그 분량】 이 약 100g 중

알베스코흡입제 80

- 유효성분: 시클레소나이드(별규) 0.17g
(1회 분사량: 시클레소나이드로서 80 μ g(충분무횟수 : 60회))
- 기타첨가제: 노르플루란, 무수에탄올

알베스코흡입제 160

- 유효성분: 시클레소나이드(별규) 0.34g
(1회 분사량: 시클레소나이드로서 160 μ g(충분무횟수 : 60회))
- 기타첨가제: 노르플루란, 무수에탄올

【성상】 무색의 용액이 들어있는 정량분무흡입제

【효능·효과】 기관지 천식의 예방적 치료

【용법·용량】

이 약은 경구용 흡입제로만 사용하여야 한다.

질병의 중증도에 따라 적절한 개시용량을 투여해야 한다. 증상개선은 이 약 투여 후 24시간 이내에 나타난다. 일단 천식이 조절되면, 환자 개개인에 따라 천식 조절 상태를 유지하는데 필요한 최소 유효용량으로 투여용량을 조절한다.

환자에게 증상이 없더라도 규칙적으로 사용하도록 해야 하며, 이 약의 투여를 갑자기 중단해서는 안 된다.

만약 환자가 속효성 기관지확장제 투여 효과가 감소했다고 느끼거나 평소보다 자주 투여해야 하는 경우에는 천식이 제대로 조절되지 않는 상태일 수 있으므로 이 약의 용량 증가 등에 대해 의사와 상의해야 한다.

1. 성인 (12세 이상)

- 경증~중등증 천식: 1회 160~320 μ g 1일 1회 투여
- 중증 천식: 1회 320 μ g 1일 2회 투여
- 일부 환자에서는 1회 80 μ g, 1일 1회의 유지용량으로 천식이 조절될 수도 있다.

2. 소아 (6세~12세 미만)

- 경증~중증 천식: 1회 80~160 μ g을 1일 1회 투여

3. 고령자, 간장애 또는 신장애 환자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

4. 경구용 코르티코스테로이드를 장기간 복용중인 성인(12세 이상):

- 경구용 프레드니솔론 치료에 의존중인 중증 천식 환자의 경우, 권장용량은 1회 320~640 μ g, 1일 2회 투여이다.
- 경구용 스테로이드에서 이 약으로 전환하는 경우, 환자는 비교적 안정된 상태여야 한다. 약 10일간 이 약을 고용량으로 (예: 1회 640 μ g 을 1일 2회 투여) 경구용 스테로이드와 병용투여한 후, 일주일 간격으로 경구용 스테로이드를 점진적으로 감량하여 가능한 최저 용량으로 감량한다.

【사용방법】

- 흡입제가 새 것이거나 1주 이상 사용하지 않은 경우, 공기 중으로 3번 분무시킨 후 사용한다. 이 약은 액체 에어로졸이므로 흔들 필요가 없다.
- 마우스피스 아래로 오게 세워 둔 다음, 마우스피스 커버를 열고, 입술로 마우스피스를 가볍게 물고 천천히 깊게 숨을 들이 마신다. 입으로 숨을 들이 마시는 동시에, 흡입제 윗부분을 눌러 약을 분출 시킨다.
- 흡입제를 입에서 떼고 10초 가량, 환자가 편하게 느끼는 범위에서 숨을 멈추었다가 천천히 내쉰다. 마우스피스 커버를 닫는다.
- 흡입제 안으로 숨을 내쉬지 않도록 한다.
- 마우스피스는 일주일마다 마른 티슈나 천으로 닦아야 하고, 흡입제를 씻거나 물 속에 넣지 않도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 이 약의 기타 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 활동성 또는 잠재성 폐결핵 환자
- 진균, 세균 또는 바이러스에 의한 호흡기 감염 환자

3. 이상반응

1) 총 15,037명의 환자에게 이 약을 1일 40~1,280 μ g 투여한 임상시험에서 5%의 환자에서 이상반응이 나타났다. 대부분 경증이었으며 이로 인해 치료를 중단할 필요는 없었다.

	때때로 (0.1% 초과, 1% 미만)	드물게 (0.01% ~ 0.1%)
심(장)계		심계항진(두근거림)**
위장관계	구역(오심), 구토*, 미각 이상	복통*, 소화불량*
일반적 및 적용부위 반응	작열감, 염증, 자극감 같은 적용부위 반응, 적용부위의 건조	
면역계		혈관 부종, 과민반응
감염 및 침습 (체내 침입)	구강 진균 감염*	
신경계	두통*	
호흡기계	발성장애, 흡입 후 기침*, 역행성 기관지 경련*	
피부조직계	발진과 습진	
혈관계		고혈압

* 위약군과 비교하여 비슷하거나 낮은 발현율을 보인 이상반응

** 임상시험 중 심계항진은 심(장)효과가 있다고 알려진 의약품 (예: theophylline 또는 salbutamol)과 병용 투여한 레에서 주로 나타났다.

2) 중증-중등증 천식환자 374명을 대상으로 무작위배정, 활성약 대조 12 주간 임상시험(한국인 249명 포함)에서 나타난 이상반응 발현율은 외국 임상자료의 범위 내에 포함되었다. 이 시험에서 이 약을 1일 160 μ g 투여 받은 군과 대조약인 부데소나이드를 1일 400 μ g 투여 받은 군의 이상반응 발현율은 유사하였다. 이 약을 12주 동안 1일 160 μ g 투여 받은 124명의 한국인 환자에서 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응 발현율은 3.2%였으며, 인과관계에 상관없이 나타난 2% 이상 이상반응은 상기도감염, 천식, 비염, 부비동염, 어지럼증이었다.

3) 역행성 기관지경련은 투여 직후 나타날 수 있는데 이는 모든 흡입제형의 약물에서 나타날 수 있는 비특이적 급성 반응으로, 약물 주성분, 부형제 또는 정량분사식 흡입제의 증발냉각과 관련이 있을 수 있다. 심한 경우에는 이 약의 투여 중지를 고려해야 한다.

4) 장기간 고용량 투여 시, 흡입용 코르티코스테로이드의 전신 반응이 나타날 수 있다. (4. 일반적 주의 참고)

5) 국내 시판 후 조사

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전화(02-3330-1414)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 신고·피해구제상담 ☎1644-6223/피해구제 상담 ☎14-3330에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

본 제품의 용기는 실제 약액이 담겨진 용기를 보호하는 이중구조의 용기로서, 용기 바닥면의 흡집 및 스크래치 등의 손상이 있더라도 제품 품질 상에는 이상이 없습니다.

2022.01.12 작성
(Ver.002)

SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

【제조자】
Kindeva Drug Delivery Limited
Derby Road Loughborough, LE11 5SF, United Kingdom

【제조(외)자】
Covis Pharma GmbH
Grafenauweg 12 6300 Zug, Switzerland

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 865명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 3.8%(33명, 38건)으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 약물유해반응은 1.7%(15명, 19건)이다. 보고된 약물유해반응으로는 기침(흡입용) 및 폐질환이 0.5%(4명, 4건)로 가장 많았고 그 다음은 천식 악화 0.2%(2명, 2건), 구강건조, 연하곤란, 위창자 질환, 전신쇠약, 피로, 두통, 미각이상, 기침, 목구멍 자극이 각각 0.1%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 폐질환 0.5%(4명, 4건), 천식악화 0.2%(2명, 2건), 연하곤란, 위창자 질환, 전신쇠약, 피로, 기침, 목구멍 자극이 각각 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것은 없었다.

4. 일반적 주의

- 1) 천식은 단계적으로 치료해야 하며, 환자의 반응을 임상적으로 그리고 폐기능검사를 통해 모니터링해야 한다.
- 2) 이 약은 모든 흡입용 코르티코스테로이드와 마찬가지로, 천식 지속상태 또는 집중 치료가 필요한 천식의 급성 발작을 경감하는 약제가 아니라 일상적인 장기요법에 사용하는 약제이므로, 급성 천식증상을 경감시키기 위해서는 흡입용 속효성 기관지확장제를 사용해야 한다.
- 3) 천식 증상을 조절하기 위하여 속효성 기관지확장제의 용량 증가가 필요하다면 이는 천식 악화를 의미한다. 이런 경우 환자의 치료계획이 재평가되어야 한다. 천식 증상의 급격하거나 점진적인 악화는 생명을 위협할 가능성을 내포하고 있으므로 즉각 환자를 의학적으로 평가해야 하고, 이 약의 용량을 증가시키거나 전신용 코르티코스테로이드의 투여를 고려해야 한다.
- 4) 천식이 심각하게 악화되거나 약제에 대한 반응이 불충분한 경우에는 환자를 의학적으로 평가해야 하고 이 약의 흡입량을 증가시킬 수 있다. 필요하다면 전신성 스테로이드제를 투여하거나 감염이 있는 경우에는 항생제를 투여한다.
- 5) 고용량을 장기간 투여한 환자에서 흡입용 코르티코스테로이드의 전신작용이 나타날 수 있으나 이는 경구용 코르티코스테로이드 투여 시에 비해 발생률이 낮다. 발생 가능한 전신작용으로는 부신 억제, 소아 및 청소년의 성장 지연, 골 무기질 밀도 감소, 백내장, 녹내장이 있다. 따라서 천식을 효과적으로 조절할 수 있는 최소 유지 용량을 설정하는 것이 중요하다.
- 6) 흡입용 스테로이드 장기투여가 소아에게 미치는 영향은 아직 확립되지 않았다. 의사는 장기간 코르티코스테로이드 치료를 받는 소아의 성장 발달을 주의깊게 모니터링 해야 한다.
- 7) 이 약의 투여로 경구용 스테로이드의 필요량을 최소화할 수 있다. 그러나 경구용 스테로이드에서 이 약으로 전환한 환자는 상당기간 동안 부신 손상의 위험이 남아있으며 이로 인한 증상이 나타날 가능성이 있다. 이러한 환자들은 흡입용으로의 전환 전에 부신 손상의 정도에 대해 전문의의 진찰이 필요하다. 응급 시(내과적 또는 외과적) 및 약물 전환 시 스트레스를 유발할 수 있으므로 부신 손상이 남아있을 가능성을 항상 염두에 두고 적절한 코르티코스테로이드 치료를 고려해야 한다.
- 8) 경구용 코르티코스테로이드를 흡입용으로 전환하는 경우
 - ① 경구용 스테로이드 의존성 환자가 이 약으로 전환하는 경우, 장기간의 전신성 스테로이드요법에 의한 부신 기능 손상의 회복에 상당한 시간을 요할 수 있으므로 특별히 주의해야 한다.
 - ② 전신성 스테로이드를 장기간 또는 고용량으로 투여받던 환자는 부신 억제가 나타날 수 있으므로 부신 기능을 정기적으로 모니터링하면서 경구용 스테로이드를 주의깊게 감량한다.
 - ③ 치료 개시 약 1주일 후부터 전신성 스테로이드의 감량을 시작하는데, 1주일 간격으로 1일 용량을 감소시킴으로서 시작한다(프레드니솔론 1mg 씩 또는 다른 스테로이드제제의 경우 이에 상응하는 용량). 프레드니솔론의 유지 용량이 1일 10mg을 초과하는 경우 일주일 간격으로 보다 많은 양을 신중히 줄여 나가는 것이 바람직하다.
 - ④ 감량기간 동안 일부 환자들은 호흡기능이 유지 또는 향상됨에도 불구하고 비특이적으로 불쾌감을 느낄 수 있다. 이때 부신 이상의 객관적인 증후가 없다면 전신성 스테로이드의 감량을 계속하면서 이 약을 계속 투여하도록 환자를 격려해야 한다.
 - ⑤ 경구용 스테로이드에서 이 약으로 전환하였으나 부신피질 기능이 손상되어 있는 환자들은 스트레스(예: 천식발작 악화, 흉부감염, 주요 병발성 질병, 수술, 외상 등)를 받는 경우 전신성 스테로이드의 보조 투여가 필요함을 알리는 경고카드를 소지해야 한다.
 - ⑥ 전신성 스테로이드 투여를 흡입요법으로 전환 시, 때때로 예전에 전신 투여로 조절되었던 알리지성 비염이나 습진 같은 알리지 질환이 나타날 수 있으므로 이 경우 증상에 따라 항히스타민제나 국소 스테로이드제 등으로 치료해야 한다.

- 9) 투여 직후 천명 또는 기관지 수축 증상의 증가를 동반하는 역행성 기관지경련이 있는 경우에는, 속효성 기관지확장제를 흡입하여 치료해야 한다. 그리고 환자를 재평가하여 기대되는 효과와 위험성을 상회하는 경우에만 이 약을 계속 투여하도록 해야 한다. 천식의 중증도와 급성 기관지 반응에 대한 감수성 간의 상관관계를 주의해야 한다. (3. 이상반응 참고)
- 10) 약물이 최적의 조건으로 폐에 도달할 수 있도록 하기 위해, 흡입제 분사가 흡기시와 동시에 이루어지도록 환자들의 흡입기 사용방법을 정기적으로 점검해 주어야 한다.
- 11) 이 약의 투여를 갑자기 중단하지 않도록 해야 한다.
- 12) 이 약은 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 미치지 않는다.

5. 상호작용

- 1) In vitro 시험에서 이 약의 활성대사체의 주대사 효소는 CYP3A4인 것으로 나타났다. 이 약 및 그 활성대사체의 혈청농도는 매우 낮다.
- 2) 약물상호작용 연구에서, 이 약의 경구 흡입투여와 CYP3A4의 기질인 에리스로마이신을 경구투여로 병용한 결과 이 약 또는 에리스로마이신의 약물동태에 영향을 주지 않았다.
- 3) 이 약의 경구 흡입투여와 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸을 경구투여로 병용한 결과, 이 약의 농도에는 변화가 없었지만 활성대사체 농도는 3.5배 증가하였다. 그러나 강력한 CYP P450 3A4 억제제(예: 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어, 넬피나비어)와 병용투여 시, 이 약 및 그 활성대사체의 혈청농도가 증가할 수도 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 정립된 임상시험 결과는 없다. 이 약은 다른 글루코코르티코이드와 마찬가지로, 모체에 대한 치료의 유익성이 태아에 대한 가능한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한해서 투여해야 한다.
- 2) 임신기간 동안 코르티코스테로이드를 투여 받은 모체에서 태어난 영아는 부신저하증이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 한다.
- 3) 흡입한 시클레소니드가 모유로 분비되는지에 대해서는 알려진 바 없다. 수유렛드의 유즙에서 이 약이 검출가능한 최소의 농도로 발견되었다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 급성: 건강한 지원자에게 이 약 2,880 μ g을 단회 흡입 투여 시 내약성이 우수하였다. 이 약을 과량 흡입 투여한 후 급성독성이 나타날 가능성은 낮다. 급성 과량 투여 후 특별한 처치는 필요하지 않다.
- 2) 만성: 이 약 1,280 μ g을 장기간 투여 후, 부신 억제와 관련된 임상증상은 관찰되지 않았다. 그러나 권장용량을 초과하여 장기간 투여한 경우, 어느 정도의 부신 억제의 가능성을 배제할 수는 없다. 이 경우, 부신 기능에 대한 모니터링이 필요할 수 있다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 가압된 액체를 함유하고 있다. 50°C 이상의 온도에 노출되지 않도록 한다.
- 2) 용기가 빈 것처럼 보이는 경우에도 용기에 구멍을 뚫거나 파손하거나 태워서는 안 된다.

9. 기타

- 1) 시클레소니드를 104주간 마우스에 900 μ g/kg/day까지 경구투여로, 랫드에 96.5 μ g/kg/day까지 흡입투여한 결과 발암성을 나타내지 않았다.
- 2) 시클레소니드는 에임즈시험 및 전진 돌연변이 시험에서 돌연변이를 일으키지 않았으며, 사람 림프구세포시험 또는 생체외 소핵시험에서 염색체 이상을 나타내지 않았다. 그러나 생체내 마우스 소핵시험에서 염색체 이상을 나타내었다. 이 시험에서 대조약으로 사용된 텍사 메타손에서도 유사한 결과가 나타났다.
- 3) 시클레소니드를 암수 랫드에 각각 900 μ g/kg/day까지 경구투여한 결과 생식능 장애를 보이지 않았다. 최기형성 또는 태자에 영향을 주지 않았다. 그러나 토끼에 5 μ g/kg/day 이상의 용량을 피하투여했을 때 태자독성을 나타내었으며, 태자손실, 태자의 체중감소, 구개열, 골형성 이상 등 골격이상 및 피부이상이었다. 1 μ g/kg/day에서는 독성이 관찰되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~25°C) 보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 60회 분무/1통