

사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능장애가 있는 환자
- 2) 간기능장애가 있는 환자
- 3) 고령인 환자

3. 이상반응

1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.

- ① 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
- ② 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
- ③ 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
- ④ 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
- ⑤ 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨잠혈, 뇨우로빌리노겐
- ⑥ 피부 : 발진, 종창의 과민반응

2) 베포타스틴 서방형 제제인 이 약에 대한 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었다.

- ① 알레르기성 비염 환자 271명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상

이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.11%), 졸음(1.85%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 4건, 상복부통증 2건, ALT상승 1건, AST상승 1건, 혈중빌리루빈상승 1건, 요중백혈구검출 1건, 임파선염 1건, 경추협착증 1건, 비건조 1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추협착증 1건에서 중등증이었고, 이 외에는 모두 경증으로 나타났다.

<표 1> 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=133)	위약 투여군 (N=138)	전체 투여군 (N=271)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
감염 및 침습 비인두염	4	3	7(2.58%)
신경계 질환 졸음	3	2	5(1.85%)
혈액검사 ALT 상승	1	2	3(1.11%)
GGT 상승	1	2	3(1.11%)

② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성대조 임상3상

이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸음(3.17%), 소화불량(1.06%), 두드러기(1.59%) 이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 2.13%(2명, 2건)이었고 모두 경증으로 평가되었다.

<표 2> 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=94)	타리온정 투여군 (N=95)	전체 투여군 (N=189)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
신경계 졸음	2	4	6(3.17%)
위장관계 소화불량	1	1	2(1.06%)
피부 및 피하조직 두드러기	0	3	3(1.59%)

3) 베포타스틴 속방형 제제의 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)로 보고되었다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 갈증 0.24%

(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,251명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.28%(66/1,251명, 총 85건)로 보고되었다. 이중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

① 다년성 알레르기성 비염

		예상하지 못한 약물이상반응 0.54%(2/370명, 2건)
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	각종 신경계 장애	감각 저하
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상

② 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

		예상하지 못한 약물이상반응 1.36%(12/881, 12건)
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	각종 신경계 장애	진전
	각종 위장관 장애	변비
	감염 및 기생충 감염	모낭염
	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 전신부종
	피부 및 피하 조직 장애	홍반, 소양증
	신장 및 요로 장애	빈뇨
	각종 혈관 장애	말초 냉감

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.

3) 신장애헌자에서 이약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.

4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료 시까지 계속하는 것이 바람직하다.

5) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험(랫트)에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시 전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.