

**환자용 사용설명서**  
**트렐리지엘립타 및 트렐리지200엘립타흡입제**  
**(플루티카손푸로에이트/유메클리디늄/빌란테롤)**

**트렐리지엘립타는 어떤 약물이며, 어떻게 작용하나요?**

- 트렐리지엘립타의 주성분은 플루티카손푸로에이트, 유메클리디늄 브롬화물, 빌란테롤 트리페나테이트로 천식과 만성폐쇄성 폐질환 치료에 사용됩니다. 트렐리지엘립타는 엘립타 흡입기를 사용하여 입을 통해 폐로 흡입합니다.
- 트렐리지 엘립타는 갑작스럽게 숨이 찰 때나 쌉쌉거림(천명)을 완화시킬 때 사용되면 안 됩니다. 이런 증상을 보일 때는 속효성 기관지 확장제(예: 살부타몰)를 사용해야 합니다.
- 플루티카손푸로에이트는 코르티코스테로이드에 속하며 보통 간단하게 스테로이드로 불립니다. 코르티코스테로이드는 염증을 감소시킵니다. 폐의 작은 기도의 부종과 자극을 줄여주고 호흡을 쉽게 만들어 줍니다. 또한 코르티코스테로이드는 천식 증상이 일어나지 않도록 돕는 역할을 합니다.
- 유메클리디늄과 빌란테롤은 기관지 확장제에 속하며 폐의 기도가 열리는 것을 돕고, 공기가 폐로 들어오고 나가는 것을 보다 쉽게 만들어 줍니다.
- 트렐리지엘립타를 정기적으로 사용했을 때, 호흡곤란을 조절하고 일상생활에서 질환의 영향을 최소화하는데 도움이 될 수 있습니다.
- 천식은 작은 기도들을 감싸고 있는 근육들이 조이면서(기관지 수축), 부어오르고 자극될 때(염증) 발생합니다. 숨이 차거나, 쌉쌉거림(천명), 가슴 답답함, 기침을 포함한 증상이 나타났다가 사라졌다 합니다.
- 만성폐쇄성폐질환은 보통 흡연으로 인해 기도에 염증이 생기고 두꺼워지면 발생합니다. 이는 오랫동안 지속되어 천천히 악화됩니다. 호흡곤란, 기침, 가슴 불편감, 가래 기침의 증상을 보입니다.

**트렐리지엘립타를 사용하기 전에 확인해야 할 사항은 무엇인가요?**

다음의 경우 트렐리지엘립타를 사용하지 마십시오.

- 플루티카손푸로에이트, 유메클리디늄, 빌란테롤 또는 트렐리지엘립타의 다른 성분에 알러지(과민반응)가 있는 경우
- 유당이나 우유단백질에 알러지(과민반응)가 있는 경우

**사용상의 주의사항**

다음의 경우 트렐리지엘립타 사용 전 의사에게 알려주시기 바랍니다.

- 천식이 있는 경우
- 심장 질환이나 고혈압이 있는 경우
- 간질환이 있는 경우 (중등증 혹은 중증의 간질환이 있는 경우, 의사가 트렐리지엘립타의 용량을 1일 1회 100/62.5/25 $\mu$ g으로 제한할 것입니다.)
- 폐결핵 또는 오랜 기간 동안의 감염이 있거나 치료하지 않은 감염이 있는 경우
- 협우각 녹내장이 있는 경우
- 전립선 비대증, 배뇨 장애, 방광 폐쇄가 있는 경우

트렐리지엘립타 사용 중 다음의 경우 즉시 의사에게 알려십시오.

- 트렐리지엘립타는 천식과 만성폐쇄성폐질환의 조절을 위해 정기적으로 사용해야 합니다. 만약 천식의 증상 (숨 참, 쌉쌉거림(천명), 가슴 답답함, 기침)이나 만성폐쇄성폐질환의 증상 (호흡곤란, 쌉쌉거림, 기침)이 개선되지 않고 악화되거나, 속효성 기관지 확장제의 사용이 잦아진다면 가능한 한 빨리 의사에게 알려십시오.
- 갑작스러운 호흡곤란

트렐리지엘립타 흡입기를 사용한 직후에 가슴이 조이거나, 기침, 호흡곤란 증상을 보이는 경우 역설적인 기관지 경련이라는 심각한 질환일 가능성이 있으므로 **트렐리지엘립타 사용을 중지 하시고 즉시 의사에게 알려주세요.**

**• 폐 감염**

만성폐쇄성폐질환의 치료를 위해 트렐리지엘립타를 투여하는 경우, 폐렴 발생 위험이 높아질 수 있습니다. 트렐리지엘립타를 사용하는 동안 나타날 수 있는 증상에 대한 자세한 내용은 아래 ‘트렐리지엘립타 사용 시 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?’를 참조하십시오. 이러한 증상이 발생하면 가능한 한 빨리 의사에게 알려주세요.

**• 시야 흐림 또는 다른 시각 장애**

이러한 증상이 발생하면 가능한 한 빨리 의사에게 알려주세요.

**다른 약물과 트렐리지엘립타**

- **일반의약품을 포함하여** 다른 약을 복용하고 있거나, 최근에 복용했거나 또는 복용한 적이 있다면 의사 또는 약사에게 알려주세요.
- 아래와 같이 일부 약이 트렐리지엘립타의 효과에 영향을 미치거나 이상반응을 일으킬 가능성을 더 높일 수 있습니다:
  - 고혈압 또는 다른 심장 질환을 치료하기 위한 베타-차단제
  - 곰팡이(진균) 감염을 치료하기 위한 케토코나졸
  - HIV 감염을 치료하기 위한 리토나비르
  - 호흡기 질환을 치료하는데 사용되는 다른 비슷한 지속성 약물
- 이러한 약을 복용한다면 **의사나 약사에게 알려주세요.**

**임신 및 수유**

- 만약 임신 또는 임신이 예상되거나 아기를 가질 계획이라면, 의사와 상의 없이 트렐리지엘립타를 사용하면 안 됩니다. 의사는 치료상의 이익과 태아에 대한 위험성을 고려하여 임신 기간 중에 트렐리지엘립타를 사용해야 하는 지에 대해 결정할 것입니다.
- 트렐리지엘립타의 성분이 모유로 분비되는 지는 알려져 있지 않습니다. 만약 수유 중이라면, 트렐리지 엘립타를 사용하기 전에 의사와 상의하십시오.

**트렐리지엘립타는 어떻게 사용하여야 하나요?**

**사용법**

- **항상 의사 설명에 따라 이 약을 사용하십시오.** 사용이 어려운 경우 의사나 약사에게 문의하십시오.
- 만성폐쇄성폐질환에서 이 약의 **용법용량**은 100/62.5/25 $\mu$ g을 하루에 한 번씩 매일 같은 시간에 흡입하는 것입니다.
- 천식에서 이 약의 일반적인 **용법용량**은 100/62.5/25 $\mu$ g을 하루에 한 번씩 매일 같은 시간에 흡입하는 것이지만, 중증의 천식인 경우에는 더 높은 용량의 트렐리지엘립타 200/62.5/25 $\mu$ g를 사용하여야 하는지에 대해 의사가 결정할 것입니다. 이 경우에도 하루에 한 번씩 매일 같은 시간에 흡입합니다.

**트렐리지엘립타를 정기적으로 사용하십시오.**

- 증상 개선을 위해 의사 설명에 따라 매일 트렐리지엘립타를 사용하는 것이 중요합니다.

**흡입기 사용방법**

- 상세한 사용방법은 이 설명서 아래에 있는 ‘사용 방법’ 항목을 참고하십시오.
- 상자를 개봉하면 트렐리지엘립타는 바로 사용할 수 있습니다.

**권장 용량 이상 사용한 경우**

- 만약 실수로 이 약을 과도하게 사용한 경우 **의사 또는 약사에게 알려주세요.** 가능하면 흡입

기를 보여주세요.

- 만약 오랜 기간동안 과도하게 사용하였다면, 의사 또는 약사와 상의하는 것이 중요합니다. 트렐리지엘립타의 과도한 사용은 체내에서 자연적으로 만들어지는 스테로이드호르몬의 감소를 야기할 수 있기 때문입니다.

#### 약제 사용을 잊고 투약하지 않은 경우

- **미투약 용량을 보충하기 위해 추가로 사용하지 마십시오.** 평소 사용하던 시간에 다음 번 용량을 투약하십시오. 싹싹거리거나 숨이 차는 경우 속효성 기관지 확장제(예: 살부타몰)를 사용하고 의사와 상의하십시오.

#### 의사의 지시 없이 트렐리지엘립타 사용을 중지하지 마십시오.

- 의사가 권장한 기간 동안 사용하십시오. 만약 증상이 나아졌다고 생각해도 의사가 사용을 중단하라고 하기 전까지는 사용을 중지하지 마십시오. 증상이 악화될 수 있습니다.

사용법에 관하여 추가로 궁금한 점이 있는 경우 의사나 약사에게 문의하십시오.

#### 트렐리지엘립타 사용 시 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 다른 모든 약들과 같이, 트렐리지엘립타도 **이상반응**이 나타날 수 있으며 모든 사람에서 나타나는 것은 아닙니다.

#### 과민반응

- 트렐리지엘립타에 대한 과민반응은 드물게 (1,000명 중 1명 미만) 나타납니다.
- 트렐리지엘립타를 사용한 후 아래와 같은 증상 중 어떤 것이라도 나타나면 사용을 중단하고 증상이 발생하면 즉시 의사에게 알려주세요.
  - 피부 발진 또는 발적, 두드러기
  - 얼굴이나 입 주변 등의 부어오름 (혈관부종)
  - 싹싹거림, 기침 또는 호흡곤란
  - 급작스러운 무력감이나 어지러움 (쓰러지거나 의식 상실로 이어질 수 있음.)

#### 즉각적인 호흡곤란

- 트렐리지엘립타를 사용한 다음 바로 가슴이 답답하거나, 호흡곤란, 싹싹거림이 나타나면, **사용을 중지하고 즉시 의사에게 알려주세요.**

#### 폐 감염

- 트렐리지엘립타 사용 후 폐 감염(폐렴)은 흔하게 (10명 중 최대 1명) 나타납니다. 트렐리지엘립타 사용 후 다음과 같은 증상을 보인다면 폐감염의 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.
  - 열 또는 오한
  - 가래 생성이 증가되고 가래의 색이 변화되는 경우
  - 호흡곤란의 증가 또는 기침의 증가가 있는 경우

#### 매우 흔한 이상반응 (10명 중 1명 이상에서 나타날 수 있음):

- 감기

#### 흔한 이상반응 (10명 중 최대 1명에서 나타날 수 있음):

- 곰팡이 감염에 의해 구강 또는 목에 생기는 반점 (칸디다증). 이 약을 사용한 직후 입 안을 물로 헹구면 이러한 이상반응을 예방하는데 도움이 될 수 있습니다.
- 코, 부비강, 목 감염
- 코 안이 가렵거나, 콧물이 흐르거나, 코가 막힘

- 입 뒤쪽과 목의 통증
- 부비동의 염증
- 폐의 염증 (기관지염, 폐렴)
- 상기도 감염
- 독감(인플루엔자)
- 두통
- 기침
- 쇠 소리
- 빈번한 소변 및 통증(요로감염의 징후일 수 있음)
- 관절통
- 요통
- 변비

**흔하지 않은 이상반응** (100명 중 최대 1명에서 나타날 수 있음):

- 불규칙적인 심장 박동
- 빠른 심장 박동
- 입안 건조
- 꿀절을 야기하는 뼈의 약화
- 미각 장애
- 시야 흐림
- 안압 증가
- 눈 통증

**드문 이상반응** (1,000명 중 최대 1명에서 나타날 수 있음):

- 과민반응 (위의 '과민반응' 항을 참고하십시오.)
- 소변 배출 시 어려움 (소변 정체)
- 소변 배출 시 통증이나 불편감 (배뇨 곤란)
- 심장 박동의 자각증상 (두근거림)
- 불안
- 진전
- 근육 연축
- 혈당의 증가 (고혈당증)

**이상반응이 발생한 경우 의사와 상의하십시오.**

이상반응은 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화 1644-6223) 또는 글락소스미스클라인 고객센터(전화 080-901-4100)에 보고할 수 있습니다.

**트렐리제엘립타는 어떻게 보관해야 하나요?**

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 30°C 이하의 장소에 보관하십시오.
- 습기를 피하기 위해 밀봉된 호일 포장 안에 보관하며, 처음 사용하기 직전에 개봉해야 합니다.
- 냉장보관 한 경우, 사용하기 전 적어도 1시간 동안 실온에 두었다가 사용해야 합니다.
- 호일포장을 제거한 후 6주까지 사용할 수 있습니다.

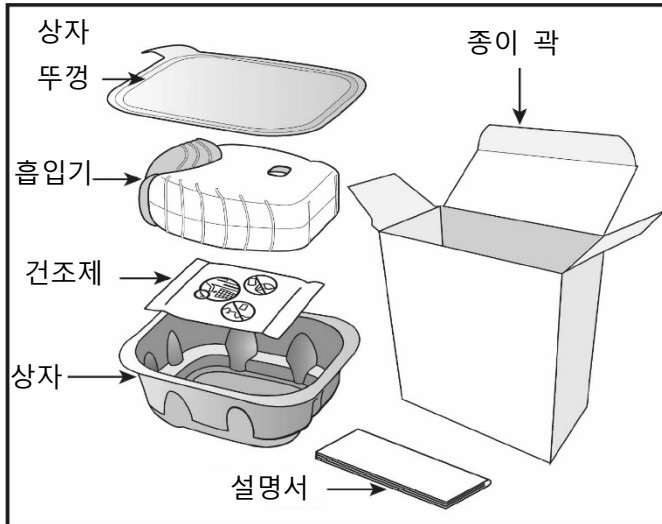
## 트렐리지엘립타의 성분은 무엇인가요?

- 주성분: 플루티카손 푸로에이트, 유메클리디늄 브롬화물, 빌란테롤 트리페나테이트
- 첨가제: 유당수화물, 스테아르산마그네슘

## 사용방법

### 제품구성

- 엘립타 흡입기에는 사전 조제된 용량이 들어있고 바로 사용할 수 있습니다. 엘립타 흡입기 종이곽은 아래와 같이 구성되어 있습니다.



- 흡입기는 상자에 들어있습니다. 약물을 흡입할 준비가 되기 전에는 상자를 개봉하지 않도록 합니다. 약물을 흡입할 준비가 되면 상자를 개봉합니다. 습기를 감소시키기 위해 상자에 건조제가 들어있습니다. 개봉 후에는 건조제를 폐기하며 개봉하거나 먹거나 흡입하지 않습니다.



- 상자를 처음 개봉하여 흡입기를 꺼내면, 흡입기는 '닫힘' 상태입니다. 흡입 준비 전까지 덮개를 열지 않습니다.

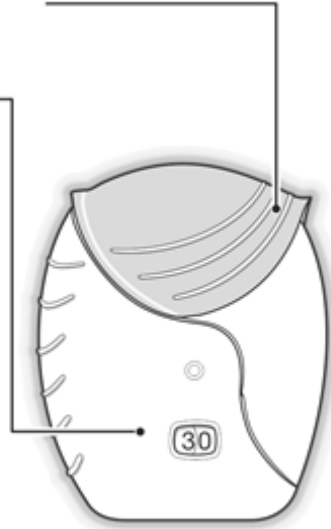
**약물 흡입 전에 아래 사항을 읽어주세요.**

- 트렐리엘립타를 흡입하지 않고 덮개를 열고 닫는다면, 1회 복용량을 버리게 됩니다. 버려진 약제는 흡입기 안에 안전하게 남아 있지만, 더 이상 사용할 수 없습니다. 1회 흡입 시 우연히 추가 약물 또는 두 배의 용량을 흡입할 가능성이 있습니다.

### 덮개

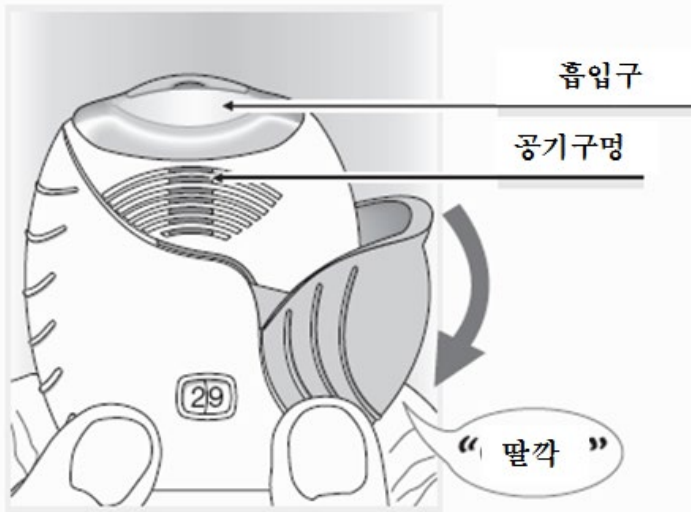
### 약물계수기

약물계수기는 약물이 얼마나 남아 있는지 보여줍니다.  
 흡입기 사용 전에는 정확하게 30이 보여야 합니다.  
 덮개를 열 때마다 숫자가 1씩 감소합니다.  
 10 용량보다 적게 남으면 계수기 창의 반이 빨간 색으로 나타납니다.  
 마지막 용량을 사용하고 나면 계수기의 숫자는 0으로 나타납니다. 이제 흡입기가 비었습니다.  
 만약 이 이후에 흡입기 덮개를 열면 계수기 창의 나머지 반도 빨간 색으로 바뀌어 계수기 창이 모두 빨간색으로 나타납니다.



### 흡입 준비

- 흡입 준비 전까지 덮개를 열지 않습니다. 흡입기를 흔들지 않습니다. 덮개를 ‘딸깍’ 소리가 날 때까지 아래로 밀어 내립니다.



- 흡입할 약물이 준비가 되면 약물 계수기 숫자가 1 감소하는 것을 확인할 수 있습니다. 만약 ‘딸깍’ 소리가 났는데도 약물 계수기 숫자가 1 감소하지 않으면, 흡입기에서 약물이 나오지 않는 것이므로 약사에게 가져가서 문의하십시오.

### 약물 흡입

- 흡입 전에 흡입기를 입에서 떨어트려 놓은 상태에서, 편안해질 때까지 최대한 숨을 내쉬니다. 흡입기에 입을 대고 숨을 내쉬지 않습니다.

- 흡입구를 입술 사이에 대고 입술을 꼭 다룹니다. 공기구멍을 손가락으로 막지 않습니다.

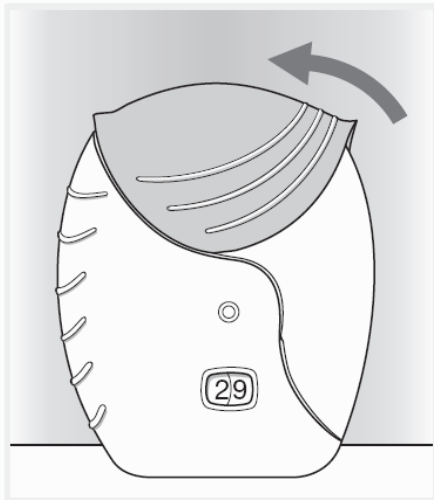


입술이 곡선형태의  
흡입구 위를 덮도  
록 맞춘다

- 길고 꾸준하게 깊게 숨을 들이 마십니다. 가능한 오래 숨을 참습니다(적어도 3-4초).
- 입에서 흡입기를 뺍니다.
- 숨을 천천히 부드럽게 내쉽니다.
- 흡입기를 제대로 사용해도 약의 느낌이나 맛을 느끼지 못 할 수 있습니다. 흡입구를 세척하고 싶다면, 덮개를 닫기 전에 마른 휴지를 사용해 닦으십시오.

#### 흡입기를 닫고 입 안을 헹굽니다.

- 흡입구가 닫힐 때까지 덮개를 위로 밀어 올립니다.



- 흡입기를 사용한 후 물로 입을 헹구고 헹군 물은 삼키지 않습니다. 이는 구강 또는 인두의 통증과 같은 이상반응의 발생을 줄여 줍니다.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

개정 2023/04

식품의약품안전처의 제품정보를 확인하시려면 아래의 링크를 클릭하시기 바랍니다.

[트렐리지엘립타 제품정보 보기](#)

[트렐리지200엘립타흡입제 제품정보 보기](#)