

세레콕시브 단일제(경질캡슐제) 허가사항 변경대비표

	변경 전	변경 후
사용상의 주의사항	1.~3. <생략> 4. 이상반응 1) 임상시험 (1) (기허가사항과 동일) (2) (기허가사항과 동일) (생략) - 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장항진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각상실, 무미각증 (생략) 2) 국내 시판후 조사결과 (1) (기허가사항과 동일) (2) 기타 이상반응으로 두통, 현기증이 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 궤양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 난청이 각 1건(0.02%) 보고되었다. 3) 국외 시판후 조사결과 (1)~(2) ((기허가사항과 동일) (3) 신경계: 매우 드물게 - 뇌출혈, 무균수막염, 미각상실, 후각상실 <생략> (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응 매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성전신발진농포증(acute generalized exanthematous pustulosis,	1.~3. <생략> 4. 이상반응 1) 임상시험 (1) (기허가사항과 동일) (2) (기허가사항과 동일) (생략) - 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장항진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각상실, 미각소실 (생략) 2) 국내 시판후 조사결과 (1) (기허가사항과 동일) (2) 기타 이상반응으로 두통, 현기증이 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 궤양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT 상승, 난청이 각 1건(0.02%) 보고되었다. 3) 국외 시판후 조사결과 (1)~(2) (기허가사항과 동일) (3) 신경계: 매우 드물게 - 뇌출혈, 무균수막염, 미각소실, 후각상실 <생략> (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응 매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성전신발진농포증(acute generalized exanthematous pustulosis,

	AGEP), 박탈피부염 <추가> <생략> 5. 일반적 주의 1)(기허가사항과 동일) 2) 위장관계 영향: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자 에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, <추가>비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린<추가>의 병용<추가> 알콜 섭취, 심혈관계 질환, 흡연, 고령, 허약한 건강 상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자 에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신 중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈 압을 면밀히 모니터링해야 한다<추가>	AGEP), 박탈피부염 빈도불명 - 전신 수포성 고정 약물 발진(GBFDE), 고정 약물 발진 (FDE) <생략> 5. 일반적 주의 1)(기허가사항과 동일) 2) 위장관계 영향: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극 심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출 혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린과 같은 항혈소판 제의 병용, 알콜 섭취, 심혈관계 질환, 흡연, 고령, 허약한 건강상 태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고 의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자 에 게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중 히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
--	--	---

	4) (기허가사항과 동일) 5) 신장에 대한 영향: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 신독성을 일으킬 수 있다. 임상시험에서 나타난 이 약의 신장에 대한 영향은 대조약으로 사용된 비스테로이드성 소염진통제에서 관찰된 것과 유사하였다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 신기능 장애환자, 심부전 환자, 간기능 장애환자, 이뇨제, ACE 억제제, 또는 안지오텐신II 길항제를 투여 중인 환자, 고령자 등 신독성의 위험이 가장 큰 환자에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 6) ~10) 기허가사항과 동일 11) 피부반응: 이 약은 설폰아미드 계열의 약물로, <추가>, 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. <추가> 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있으며 설파제 알레르기의 병력이 없는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막병변 또는 물집, 발열, 가려움과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 12)~25) <생략>	4) (기허가사항과 동일) 5) 신장에 대한 영향: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 신독성을 일으킬 수 있다. 임상시험에서 나타난 이 약의 신장에 대한 영향은 대조약으로 사용된 비스테로이드성 소염진통제에서 관찰된 것과 유사하였다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 신기능 장애환자, 심부전 환자, 간기능 장애환자, 이뇨제, ACE 억제제 또는 안지오텐신II 길항제를 투여 중인 환자, 고령자 등 신독성의 위험이 가장 큰 환자에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다. 6) ~10) 기허가사항과 동일 11) 피부반응: 이 약은 설폰아미드 계열의 약물로, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS 증후군), 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 세레콕시브의 사용과 관련하여 고정 약물 발진(FDE)도 보고되었으며, 이는 전신 수포성 고정 약물 발진(GBFDE)으로 알려진 더 중증의 변이로 나타날 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있으며 설파제 알레르기의 병력이 없는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막병변 또는 물집, 발열, 가려움과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 12)~25) <생략>
--	--	---

	6. <생략> 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1)~5) <생략> 6) 임신2기 또는 3기에 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물 투여 시 태아 신장 기능 이상을 일으킬 수 있고 이로 인해 심한 경우 양수의 양 감소 또는 양수과소증을 유발할 수 있다. 이러한 영향은 약물투여 시작 후 바로 나타날 수 있으며 일반적으로 <추가> 가역적이다. 이 약을 투여중인 임부에서 양수의 양이 면밀히 모니터링되어야 한다. 7) <생략> 8.~10. <생략> 11. 과량투여시의 처치 1)~3) (기허가사항과 동일) 4) 약물 복용한 지 4시간 이내에 증상이 나타나거나 매우 다량 복용한 경우에는 구토, 활성탄 (성인 60-100 g, 소아 kg당 1-2 g), 삼투압 설사를 이용할 수 있다. 5) (기허가사항과 동일) 12. <생략>	6. <생략> 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1)~5) <기허가사항과 동일> 6) 임신 2기 또는 3기에 비스테로이드성 소염진통제계열 약물 투여 시 태아 신장 기능 이상을 일으킬 수 있고 이로 인해 심한 경우 양수의 양 감소 또는 양수과소증을 유발할 수 있다. 이러한 영향은 약물투여 시작 후 바로 나타날 수 있으며 일반적으로 중단했을 때 가역적이다. 이 약을 투여중인 임부에서 양수의 양이 면밀히 모니터링되어야 한다. 7) <기허가사항과 동일> 8.~10. <생략> 11. 과량투여시의 처치 1)~3) (기허가사항과 동일) 4) 약물 복용한 지 4시간 이내에 증상이 나타나거나 매우 다량 복용한 경우에는 구토, 약용탄 (성인 60-100 g, 소아 kg당 1-2 g), 삼투압 설사를 이용할 수 있다. 5) (기허가사항과 동일) 12. <생략>
--	---	--

끝.