

세프트리악손 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘4. 이상반응’ 항

1)~13) <생략>

14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다.

• 심장 장애: 코니스 증후군

<생략>

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~10) <생략>

11) 모든 베타락탐계 항생제와 같이 중대하고 가끔 치명적 과민반응이 보고 되었다. 과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 중증 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행될 수도 있다. 중증 과민반응의 경우, 이 약의 치료는 즉시 중단되어야 하며 적절한 응급처치가 시작되어야 한다. 치료 시작 전에 환자가 이 약 또는 다른 세팔로스포린제제, 다른 계열의 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는지를 확인해야 한다. 다른 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는 환자를 치료할 때 주의를 기울여야 한다.

세프트리악손 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~13) <생략> 14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다. <u><신설></u> <생략>	1)~13) <생략> 14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다. • <u>심장 장애: 코니스 증후군</u> <생략>
5. 일반적 주의	1)~10) <생략> 11) 모든 베타락탐계 항생제와 같이 중대하고 가끔 치명적 과민반응이 보고 되었다. 중증 과민반응의 경우, 이 약의 치료는 즉시 중단되어야 하며 적절한 응급처치가 시작되어야 한다. 치료 시작 전에 환자가 이 약 또는 다른 세팔로스포린제제, 다른 계열의 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는지를 확인해야 한다. 다른 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는 환자를 치료할 때 주의를 기울여야 한다.	1)~10) <생략> 11) 모든 베타락탐계 항생제와 같이 중대하고 가끔 치명적 과민반응이 보고 되었다. <u>과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 중증 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행될 수도 있다.</u> 중증 과민반응의 경우, 이 약의 치료는 즉시 중단되어야 하며 적절한 응급처치가 시작되어야 한다. 치료 시작 전에 환자가 이 약 또는 다른 세팔로스포린제제, 다른 계열의 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는지를 확인해야 한다. 다른 베타락탐계 항생제에 과민반응력이 있는 환자를 치료할 때 주의를 기울여야 한다.