

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항 ‘문맥고혈압, 오심, 광과민성반응, 저혈당증’

‘일반적 주의’ 항 ‘대식세포활성화증후군(MAS(Macrophage activation syndrome))은 생명을 위협하는 질병으로 알려져 있으며 자가면역환자, 특히 염증성장질환 환자가 걸릴 수 있고, 승인되지 않은 목적으로 이 약을 사용했을 때 이러한 증상에 대한 감수성이 증가할 가능성이 있다. 만약 대식세포활성화증후군에 걸리거나, 의심된다면 이 약의 복용을 중단하도록 한다. 엡스타인-바 바이러스(EBV)나 거대세포바이러스(CMV) 등의 감염을 모니터링하고 즉시 치료를 한다.’

‘소아환자에 대한 투여’ 항 ‘이 약을 복용한 모든 소아환자에게서 저혈당 증상이 나타났다. 저혈당 증상이 나타난 소아환자는 6세 미만이거나 BMI가 낮았다.’

메르캅토프린(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사 항	변 경 사 항
2. 이상반응	<p>1)~2) (생략)</p> <p>3) 간 및 담도계 흔하게 간독성 및 담즙정체, 드물게 간괴사가 나타날 수 있다. 이 약은 동물과 사람에서 간독성이 있으며, 사람에서 조직학적 소견으로 간괴사 및 담즙정체가 나타났다. 간독성의 발생은 다양하며 어떠한 용량에서도 발생할 수 있지만, 권장용량인 1일 체중 kg당 2.5 mg 또는 1일 체표면적 m²당 75 mg을 초과했을 때 더 자주 발생한다. 간기능 검사의 모니터링으로 간독성의 조기 검진이 가능하며, 대개 가역적이어서 치명적인 간손상이 발생한 경우를 제외하고는 즉시 이 약의 투여를 중단하면 소실된다. <신설></p> <p>4) 소화기계흔하게 <신설> 구역, 구토, 염증성장질환 환자(허가받지 않은 적응증에 사용)에서 췌장염이 나타날 수 있다. 때때로 식욕부진, 드물게 구강궤양 및 췌장염(허가받</p>	<p>1)~2)(기허가사항과 동일)</p> <p>3) 간 및 담도계 흔하게 간독성 및 담즙정체, 드물게 간괴사가 나타날 수 있다. 이 약은 동물과 사람에서 간독성이 있으며, 사람에서 조직학적 소견으로 간괴사 및 담즙정체가 나타났다. 간독성의 발생은 다양하며 어떠한 용량에서도 발생할 수 있지만, 권장용량인 1일 체중 kg당 2.5 mg 또는 1일 체표면적 m²당 75 mg을 초과했을 때 더 자주 발생한다. 간기능 검사의 모니터링으로 간독성의 조기 검진이 가능하며, 대개 가역적이어서 치명적인 간손상이 발생한 경우를 제외하고는 즉시 이 약의 투여를 중단하면 소실된다. <u>빈도불명 문맥고혈압이 나타날 수 있다.</u></p> <p>4) 소화기계흔하게 <u>오심</u>, 구역, 구토, 염증성장질환 환자(허가받지 않은 적응증에 사용)에서 췌장염이 나타날 수 있다. 때때로 식욕부진, 드물게 구강궤양 및 췌장염(허가받은</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>은 적응증에 사용), 매우 드물게 장관궤양이 보고되었다.</p> <p>5) (생략)</p> <p>6) 피부드물게 탈모증<신설>이 나타날 수 있다.</p> <p>7)~8) (생략)</p> <p><신설></p>	<p>적응증에 사용), 매우 드물게 장관궤양이 보고되었다.</p> <p>5) (기허가사항과 동일)</p> <p>6) 피부드물게 탈모증, <u>광과민성반응</u>이 나타날 수 있다.</p> <p>7)~8) (기허가사항과 동일)</p> <p>9) <u>대사 및 영양계 빈도불명 저혈당증이 나타날 수 있다.</u></p>
3. 일반적 주의	<p>1)~13) (생략)</p> <p><신설></p>	<p>1)~12) (기허가사항과 동일)</p> <p>13) <u>대식세포활성화증후군(MAS (Macrophage activation syndrome))은 생명을 위협하는 질병으로 알려져 있으며 자가면역환자, 특히 엽중성장질환 환자가 걸릴 수 있고, 승인되지 않은 목적으로 이 약을 사용했을 때 이러한 증상에 대한 감수성이 증가할 가능성이 있다. 만약 대식세포활성화증후군에 걸리거나, 의심된다면 이 약의 복용을 중단하도록 한다. 엡스타인-바 바이러스(EBV)나 거대세포바이러스(CMV) 등의 감염을 모니터링하고 즉시 치료를 한다.</u></p>
6. 소아환자에 대한 투여	<p><신설></p>	<p><u>이 약을 복용한 모든 소아환자에게서 저혈당 증상이 나타났다. 저혈당 증상이 나타난 소아환자는 6세 미만이거나 BMI가 낮았다.</u></p>
67. 과량투여시의 처치	<p>(생략)</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p>
78. 보관 및 취급상의 주의사항	<p>(생략)</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p>
89.기타	<p>(생략)</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p>