

사용상의주의사항

‘일반적 주의’ 항

<신설> 세프트리아손 투여 시 중대한 신경학적 이상반응(예: 뇌병증)이 보고되었으며 특히, 중증 신기능 장애 또는 중추 신경계 장애가 있는 고령 환자에게서 보고되었다. 세프트리아손과 연관된 신경학적 이상반응이 의심되는 경우(예: 뇌병증, 의식 저하, 의식 상태 변화, 간대성 근경련, 경련, 비경련 뇌전증 지속 상태), 세프트리아손의 투여 중단을 고려해야 한다.

‘이상반응’ 항

<추가> 뇌병증

<추가> 신경계 이상 : 뇌병증, 경련, 간대성 근경련, 비경련 뇌전증 지속 상태

< 세프트리아손 주사제 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>(맨 하단 번호) 세프트리아손 투여 시 중대한 신경학적 이상반응(예: 뇌병증)이 보고되었으며 특히, 중증 신기능 장애 또는 중추 신경계 장애가 있는 고령 환자에게서 보고되었다. 세프트리아손과 연관된 신경학적 이상반응이 의심되는 경우(예: 뇌병증, 의식 저하, 의식 상태 변화, 간대성 근경련, 경련, 비경련 뇌전증 지속 상태), 세프트리아손의 투여 중단을 고려해야 한다.</u>
이상 반응	‘표 1. 이상반응표’가 없는 품목: 1) ~ 5) (생략) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상 <u><추가></u> 이 발생할 수 있다. (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>	‘표 1. 이상반응표’가 없는 품목: 1) ~ 5) (기허가 사항과 동일) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상, <u>뇌병증</u> 이 발생할 수 있다. (기허가 사항과 동일) 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>신경계 이상 : 뇌병증, 경련, 간대성</u>

<p>● 면역계 이상 : 야리슈-헤르크스하이머 반응(Jarisch-Herxheimer Reaction) (생략)</p>	<p><u>근경련, 비경련 뇌전증 지속 상태</u> ● 면역계 이상 : 야리슈-헤르크스하이머 반응(Jarisch-Herxheimer Reaction) (기허가 사항과 동일)</p>																								
<p>‘표 1. 이상반응표’가 있는 품목: 이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)로 빈도를 분류하였다. 표 1. 이상반응표</p>	<p>‘표 1. 이상반응표’가 있는 품목: 이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)로 빈도를 분류하였다. 표 1. 이상반응표</p>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>신체기관</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">(생략)</td> </tr> <tr> <td>신경계 이상</td> <td></td> <td>두통, 어지러움</td> <td><u><추가></u></td> </tr> </tbody> </table> <p>(생략)</p>	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게	(생략)				신경계 이상		두통, 어지러움	<u><추가></u>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>신체기관</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>신경계 이상</td> <td></td> <td>두통, 어지러움</td> <td><u>뇌병증</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>(기허가 사항과 동일)</p>	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게	(기허가 사항과 동일)				신경계 이상		두통, 어지러움	<u>뇌병증</u>
신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게																						
(생략)																									
신경계 이상		두통, 어지러움	<u><추가></u>																						
신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게																						
(기허가 사항과 동일)																									
신경계 이상		두통, 어지러움	<u>뇌병증</u>																						
<p>1) ~ 5) (생략) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상<u><추가></u>이 발생할 수 있다. (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. (생략) ● 신경계 이상: <u><추가></u>경련<u><추가></u> (생략)</p>	<p>1) ~ 5) (기허가 사항과 동일) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상, <u>뇌병증</u>이 발생할 수 있다. (기허가 사항과 동일) 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. (기허가 사항과 동일) ● 신경계 이상: <u>뇌병증</u>, 경련, <u>간대성 근경련, 비경련 뇌전증 지속 상태</u> (기허가 사항과 동일)</p>																								