

# 허가사항 변경지시(안)

## 트리암시놀론아세트오니드 주사제

1. 경고 ~ 4. 이상반응 1)~ 5) (생략)

6) 내분비계 : 월경이상, 폐경후 질출혈, 쿠싱증후군(월상안), 소아의 성장억제, 특히 스트레스 상태(외상, 수술, 질환 등)에서의 2차적 부신피질 및 뇌하수체의 무반응, 내당력 감소, 잠복성 당뇨병의 발현, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 수용증가, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등

(생략)

6. 상호작용 1)~ 15) (생략)

16) CYP3A4 억제제: 트리암시놀론아세트오니드는 CYP3A4 기질이다. 케토코나졸은 특정 코르티코스테로이드제의 대사를 60%까지 감소시켜 이 약과의 병용 시 코르티코스테로이드 부작용 위험을 높인다. 다른 강한 CYP3A4 억제제와 병용투여는 트리암시놀론의 혈장농도를 높여 이상반응이 발생할 수 있으며, 시판 후 사용 중 트리암시놀론아세트오니드와 강한 CYP3A4 억제제(예: ritonavir) 투여 환자에게서 임상적으로 유의한 약물 상호작용 사례가 보고되었다. 이 약과 CYP3A4 억제제 병용 투여는 유의성-위험성을 고려하고 전신 코르티코스테로이드 부작용을 모니터링하여야 한다.

(이하생략)

## 트리암시놀론아세트오니드 제제(주사제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	6) 내분비계 : 월경이상, 쿠싱증후군(월상안), 소아의 성장억제, 특히 스트레스 상태(외상, 수술, 질환 등)에서의 2차적 부신피질 및 뇌하수체의 무반응, 내당력 감소, 잠복성 당뇨병의 발현, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 수용증가, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등	6) 내분비계 : 월경이상, <u>폐경후 질출혈</u> , 쿠싱증후군(월상안), 소아의 성장억제, 특히 스트레스 상태(외상, 수술, 질환 등)에서의 2차적 부신피질 및 뇌하수체의 무반응, 내당력 감소, 잠복성 당뇨병의 발현, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 수용증가, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등
6. 상호작용	(추 가)	<u>16) CYP3A4 억제제: 트리암시놀론아세트오니드는 CYP3A4 기질이다. 케토코나졸은 특정 코르티코스테로이드제의 대사를 60%까지 감소시켜 이 약과의 병용 시 코르티코스테로이드 부작용 위험을 높인다. 다른 강한 CYP3A4 억제제와 병용투여는 트리암시놀론의 혈장농도를 높여 이상반응이 발생할 수</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>있으며, 시판 후 사용 중 트리암시놀론아세트나이드와 강한 CYP3A4 억제제(예: ritonavir) 투여 환자에게서 임상적으로 유의한 약물 상호작용 사례가 보고되었다. 이 약과 CYP3A4 억제제 병용 투여는 유익성-위협성을 고려하고 전신 코르티코스테로이드 부작용을 모니터링하여야 한다.</p>