

사용상의 주의사항

3. 이상반응

1) ~ 9) (생략)

10) 중증 합병증 및 사망을 초래한 혈관염 사례(사구체신염, 피부 백혈구파괴혈관염, 폐포/폐 출혈, 뇌혈관염, 허혈결장염)가 보고되었다. 대부분의 사례는 항중성구세포질항체(ANCA) 양성 혈관염과 관련이 있었다. 일부 사례의 경우 약물투여 중단시 혈관염이 해소/개선되었으나, 중증 사례의 경우 코르티코스테로이드제, 면역억제제 요법, 혈장분리반출술 등의 추가 치료를 요하였다. 혈관염이 의심될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 끝.

변경대비표

기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>3. 부작용</p> <p>1) ~ 9) (생략)</p> <p>10) <신설></p> <p>(이하생략)</p>	<p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 8) (생략)</p> <p>10) <u>중증 합병증 및 사망을 초래한 혈관염 사례(사구체신염, 피부 백혈구파괴혈관염, 폐포/폐 출혈, 뇌혈관염, 허혈결장염)가 보고되었다. 대부분의 사례는 항중성구세포질항체(ANCA) 양성 혈관염과 관련이 있었다. 일부 사례의 경우 약물투여 중단시 혈관염이 해소/개선되었으나, 중증 사례의 경우 코르티코스테로이드제, 면역억제제 요법, 혈장분리반출술 등의 추가 치료를 요하였다. 혈관염이 의심될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</u></p> <p>(이하생략)</p>