

○ 프레가발린 단일제(경구제) 허가사항 변경명령(안)

사용상의 주의사항

1. ~ 2. (기허가사항과 동일)

3. 다음환자에는 신중히 투여할 것

1) ~ 9) (기허가사항과 동일)

10) 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여 시, 중추신경계 억제 위험성이 있으므로 주의한다. 아편유사 진통제 사용자군에 대한 관찰연구에서, 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여시 보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높았다 (보정된 오즈비 (aOR): 1.68, 95%신뢰구간: 1.19-2.36).

4. ~ 5. (기허가사항과 동일)

6. 상호작용

1) ~ 4) (기허가사항과 동일)

5) 시판 후 조사에서, 약물남용 환자를 포함하여 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전, 혼수 및 사망이 보고된 바 있다.

이하 기허가사항과 동일

○ 프레가발린 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. 다음환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 9) (생략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>1. ~ 2. (기허가사항과 동일)</p> <p>3. 다음환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 9) (기허가사항과 동일)</p> <p><u>10) 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여 시, 중추신경계 억제 위험성이 있으므로 주의한다. 아편유사 진통제 사용자군에 대한 관찰연구에서, 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여시 보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높았다 (보정된 오즈비 (aOR): 1.68, 95%신뢰구간: 1.19-2.36).</u></p>
	<p>4. ~ 5. (생략)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) 시판 후 조사에서, 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전과 혼수가 보고된 바 있다.</p> <p>이하 생략</p>	<p>4. ~ 5. (기허가사항과 동일)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) ~ 4) (기허가사항과 동일)</p> <p>5) 시판 후 조사에서, <u>약물남용 환자를 포함하여</u> 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전, 혼수 <u>및 사망이</u> 보고된 바 있다.</p> <p>이하 기허가사항과 동일</p>