

사용상의주의사항

‘다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~10) (생략)

이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.

‘이상반응’항

1) (생략)

[표2] 임상시험 경험에서의 이상반응

| 기관계(SOC) | 이상반응 |
|--------------|-----------------------------|
| (중략) | |
| 호흡기계 | |
| 흔하지않게 | 호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이 |
| 드물게 | 인후긴장, 비강건조 |
| <u>알수 없음</u> | <u>호흡 억제</u> |
| (이하생략) | |

프레가말린 경구제 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기 허가사항 | 변경명령(안) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|---|--|------|------|--|------|--|-------|-----------------------------|-----|------------|-------------------|-------------------|--------|--|---|----------|------|------|--|------|--|-------|-----------------------------|-----|------------|--------------|--------------|--------------|--|
| 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 | 1) ~ 10)(생략) <u><신설></u> | 1) ~ 10)(생략) <u>11) 이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 이상반응 | 1)(생략) [표2] 임상시험 경험에서의 이상반응 <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계(SOC)</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">(중략)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">호흡기계</td> </tr> <tr> <td>흔하지않게</td> <td>호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이</td> </tr> <tr> <td>드물게</td> <td>인후긴장, 비강건조</td> </tr> <tr> <td><u><신설></u></td> <td><u><신설></u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(이하생략)</td> </tr> </tbody> </table> | 기관계(SOC) | 이상반응 | (중략) | | 호흡기계 | | 흔하지않게 | 호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이 | 드물게 | 인후긴장, 비강건조 | <u><신설></u> | <u><신설></u> | (이하생략) | | 1)(생략) [표2] 임상시험 경험에서의 이상반응 <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계(SOC)</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">(중략)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">호흡기계</td> </tr> <tr> <td>흔하지않게</td> <td>호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이</td> </tr> <tr> <td>드물게</td> <td>인후긴장, 비강건조</td> </tr> <tr> <td><u>알수 없음</u></td> <td><u>호흡 억제</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </tbody> </table> | 기관계(SOC) | 이상반응 | (중략) | | 호흡기계 | | 흔하지않게 | 호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이 | 드물게 | 인후긴장, 비강건조 | <u>알수 없음</u> | <u>호흡 억제</u> | (기 허가사항과 동일) | |
| 기관계(SOC) | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (중략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 호흡기계 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지않게 | 호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 드물게 | 인후긴장, 비강건조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u><신설></u> | <u><신설></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (이하생략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 기관계(SOC) | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (중략) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 호흡기계 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 흔하지않게 | 호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 드물게 | 인후긴장, 비강건조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>알수 없음</u> | <u>호흡 억제</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (기 허가사항과 동일) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |