

메틸프레드니솔론속시네이트나트륨 단일제(주사제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항												
사용상의 주의사항	<p>4. 이상반응</p> <p>다음의 이상반응들이 아래와 같이 금지된 경로를 통한 투여시 보고되었다.</p> <p>수막공간내/경막외투여: 지주막염, 기능성 위장관장애/방광 기능장애, 두통, 수막염, 하반신불완전마비/하반신마비, 경련, 감각장애. 이들 이상반응의 발생빈도는 알려져 있지 않다.</p> <p>다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.</p> <p>[이상반응 표]</p>	<p>4. 이상반응</p> <p>다음의 이상반응들이 아래와 같이 금지된 경로를 통한 투여시 보고되었다.</p> <p>수막공간내/경막외투여: 지주막염, 기능성 위장관장애/방광 기능장애, 두통, 수막염, 하반신불완전마비/하반신마비, 발작, 감각장애. 이들 이상반응의 발생빈도는 알려져 있지 않다.</p> <p>다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.</p> <p>[표1] 보고된 이상반응</p>												
	<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">기관계 분</td> <td>빈도는 알려지지 않음</td> </tr> <tr> <td>류</td> <td>(기존의 자료로 평가할 수 없음)</td> </tr> <tr> <td>(MedDRA v.16.0)</td> <td></td> </tr> </table>	기관계 분	빈도는 알려지지 않음	류	(기존의 자료로 평가할 수 없음)	(MedDRA v.16.0)		<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">기관계 분</td> <td>빈도는 알려지지 않음</td> </tr> <tr> <td>류<삭제></td> <td>(기존의 자료로 평가할 수 없음)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	기관계 분	빈도는 알려지지 않음	류<삭제>	(기존의 자료로 평가할 수 없음)		
	기관계 분	빈도는 알려지지 않음												
	류	(기존의 자료로 평가할 수 없음)												
	(MedDRA v.16.0)													
	기관계 분	빈도는 알려지지 않음												
	류<삭제>	(기존의 자료로 평가할 수 없음)												
<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">감염</td> <td>감염, 기회감염, <추가></td> </tr> </table>	감염	감염, 기회감염, <추가>	<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">감염</td> <td>감염, 기회감염, 복막염[#]</td> </tr> </table>	감염	감염, 기회감염, 복막염 [#]									
감염	감염, 기회감염, <추가>													
감염	감염, 기회감염, 복막염 [#]													
<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">혈액 및 림프계</td> <td>백혈구 증가</td> </tr> </table>	혈액 및 림프계	백혈구 증가	<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">혈액 및 림프계</td> <td>백혈구 증가</td> </tr> </table>	혈액 및 림프계	백혈구 증가									
혈액 및 림프계	백혈구 증가													
혈액 및 림프계	백혈구 증가													
<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">면역계 이상</td> <td>무균농양, 약물 과민증(유사 아나필락시스 반응 또는 아나필락시스 반응을 포함)</td> </tr> </table>	면역계 이상	무균농양, 약물 과민증(유사 아나필락시스 반응 또는 아나필락시스 반응을 포함)	<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">면역계 이상</td> <td>무균농양, 약물 과민증, 유사 아나필락시스 반응 또는 아나필락시스 반응</td> </tr> </table>	면역계 이상	무균농양, 약물 과민증, 유사 아나필락시스 반응 또는 아나필락시스 반응									
면역계 이상	무균농양, 약물 과민증(유사 아나필락시스 반응 또는 아나필락시스 반응을 포함)													
면역계 이상	무균농양, 약물 과민증, 유사 아나필락시스 반응 또는 아나필락시스 반응													
<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">내분비계 이상</td> <td>쿠싱증후군, 뇌하수체 저하증, 스테로이드 금단증후군, 속발성 부신기능부전(투여 중단 후에 특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스 시)</td> </tr> </table>	내분비계 이상	쿠싱증후군, 뇌하수체 저하증, 스테로이드 금단증후군, 속발성 부신기능부전(투여 중단 후에 특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스 시)	<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">내분비계 이상</td> <td>쿠싱증후군, 뇌하수체 저하증, 스테로이드 금단증후군, 속발성 부신기능부전(투여 중단 후에 특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스 시)</td> </tr> </table>	내분비계 이상	쿠싱증후군, 뇌하수체 저하증, 스테로이드 금단증후군, 속발성 부신기능부전(투여 중단 후에 특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스 시)									
내분비계 이상	쿠싱증후군, 뇌하수체 저하증, 스테로이드 금단증후군, 속발성 부신기능부전(투여 중단 후에 특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스 시)													
내분비계 이상	쿠싱증후군, 뇌하수체 저하증, 스테로이드 금단증후군, 속발성 부신기능부전(투여 중단 후에 특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스 시)													
<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">대사 및 영양 이상</td> <td><추가>, 내당능 장애, 저칼륨혈성 알칼리증, 이상지질혈증, 인슐린 요구량 증가(또는 당뇨병 환자에서 경구용 혈당강</td> </tr> </table>	대사 및 영양 이상	<추가>, 내당능 장애, 저칼륨혈성 알칼리증, 이상지질혈증, 인슐린 요구량 증가(또는 당뇨병 환자에서 경구용 혈당강	<table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;">대사 및 영양 이상</td> <td>대사성 산증, 내당능 장애, 저칼륨혈성 알칼리증, 이상지질혈증, 인슐린 요구량 증가(또는 당뇨병 환자에서 경구용</td> </tr> </table>	대사 및 영양 이상	대사성 산증, 내당능 장애, 저칼륨혈성 알칼리증, 이상지질혈증, 인슐린 요구량 증가(또는 당뇨병 환자에서 경구용									
대사 및 영양 이상	<추가>, 내당능 장애, 저칼륨혈성 알칼리증, 이상지질혈증, 인슐린 요구량 증가(또는 당뇨병 환자에서 경구용 혈당강													
대사 및 영양 이상	대사성 산증, 내당능 장애, 저칼륨혈성 알칼리증, 이상지질혈증, 인슐린 요구량 증가(또는 당뇨병 환자에서 경구용													

	하제의 요구량 증가), 나트륨저류, 체액저류, 단백이화작용으로 인한 음성질소평형, 혈중 요소 증가 , 식욕 증가(체중 증가로 이어질 수 있다), 지방종증		혈당강하제의 요구량 증가), 나트륨저류, 체액저류, <삭제> 식욕 증가(체중 증가로 이어질 수 있다), 지방종증
정신계 이상	정동장애(불안정정동, 우울한 기분, 다행감, 약물의존, 자살관념 포함), 정신병장애(조증, 망상, 환각, 정신분열병), 혼동상태, 정신장애, 불안, 인격변화, 감정요동, 이상행동, 불면증, 과민, 심한 우울증	정신계 이상	정동장애(불안정정동, 우울한 기분, 다행감, 약물의존, 자살관념 포함), 정신병장애(조증, 망상, 환각, 정신분열병), 혼동상태, 정신장애, 불안, 인격변화, 감정요동, 이상행동, 불면증, 과민, 심한 우울증
신경계 이상	시신경유두부종(양성 두개내압상승)을 수반한 두개내압 상승, 경련 , 기억상실, 인지장애, 어지러움, 두통, 경막외 지방종증	신경계 이상	시신경유두부종(양성 두개내압상승)을 수반한 두개내압 상승, 발작 , 기억상실, 인지장애, 어지러움, 두통, 경막외 지방종증
눈 이상	녹내장, 백내장, 안구돌출, 중심장액 맥락망막병증	눈 이상	녹내장, 백내장, 안구돌출, 중심장액 맥락망막병증
귀 및 미로 이상	현기증	귀 및 미로 이상	현기증
심장 이상	울혈성 심부전(감수성 환자에 해당), 부정맥	심장 이상	울혈성 심부전(감수성 환자에 해당), 부정맥
혈관 이상	고혈압, 저혈압, 혈전 색전증	혈관 이상	고혈압, 저혈압, 혈전 색전증
호흡기, 흉곽 및 종격 이상	폐색전증, 딸꾹질	호흡기, 흉곽 및 종격 이상	폐색전증, 딸꾹질
소 화 기 계 이상	위출혈, 장천공, 소화성 궤양(소화성 궤양 천공과 소화성 궤양 출혈의 가능성이 있음), 췌장염, 복막염 , 궤양성 식도염, 식도염, 복통, 복부팽만, 설사, 소화불량, 구역, 구토, 식욕부진	소 화 기 계 이상	위출혈, 장천공, 소화성 궤양(소화성 궤양 천공과 소화성 궤양 출혈의 가능성이 있음), 췌장염, <삭제> 궤양성 식도염, 식도염, 복통, 복부팽만, 설사, 소화불량, 구역, 구토, 식욕부진
간 및 담도 이상	간염 ¹⁾	간 및 담도 이상	간염 ¹⁾
피부 및 피하 조직 이상	혈관부종, 말초부종 , 반상출혈, 점상출혈, 발한 이상, 피부 위축증, 선조 피부, 모세혈관확장, 지방조직염, 자반, <추가> 색소 과다침착 또는 색소 과소침착, 남성형 다모증,	피부 및 피하 조직 이상	혈관부종, <삭제> 반상출혈, 점상출혈, 발한 이상, 피부 위축증, 선조 피부, 모세혈관확장, 지방조직염, 자반, 피부 색소 과다침착 또는 색소 과소침착, 남성형 다모증, 발진,

	발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 여드름, 다한증		홍반, 가려움, 두드러기, 여드름, 다한증
근·골격계 및 결합조직 이상	뼈괴사, 병리적 골절, 성장지연, 근육위축, 근병증, 골다공증, 신경병성관절병, 관절통, 근육통, 근무력증	근·골격계 및 결합조직 이상	뼈괴사, 병리적 골절, 성장지연, 근육위축, 근병증, 골다공증, 신경병성관절병, 관절통, 근육통, 근무력증
생식기계 및 유방 이상	월경불순	생식기계 및 유방 이상	월경불순
전신 이상 및 투여 부위 상태	치유 부전, <추가>, 주사부위 반응, 피로, 권태감	전신 이상 및 투여 부위 상태	치유 부전, 말초부종, 주사부위 반응, 피로, 권태감
검사	알라닌아미노전달효소 증가, 아스파르테이트아미노전달효소 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 증가, 안압 상승, 탄수화물 내성 저하, 혈중 칼륨 감소, 요중 칼슘 증가, <추가>, 피부검사에 대한 반응 억제*	검사	알라닌아미노전달효소 증가, 아스파르테이트아미노전달효소 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 증가, 안압 상승, 탄수화물 내성 저하, 혈중 칼륨 감소, 요중 칼슘 증가, <u>혈중요소증가</u> , 피부검사에 대한 반응 억제*
손상, 중독 및 시술 후 합병증	힘줄 파열, 척추압박골절	손상, 중독 및 시술 후 합병증	힘줄 파열, 척추압박골절
<p>* MedDRA 용어 아님</p> <p>† 정맥투여 시 감염이 보고되었다(5. 일반적 주의 10) 간 및 담도 참조).</p> <p><추가>.</p> <p>(이하생략)</p>		<p>* MedDRA 용어 아님</p> <p>† 정맥투여 시 감염이 보고되었다(5. 일반적 주의 10) 간 및 담도 참조).</p> <p># 복막염은 천공, 폐쇄, 췌장염과 같은 위장관 질환에서 일차적으로 나타나는 징후 및 증상일 수 있다(5. 일반적 주의 9)위장관 참조).</p> <p>(이하생략)</p>	
<p>5. 일반적주의</p> <p>1) 면역억제 작용, 감염에 대한 감수성 증가</p> <p>(1) (생략)</p>		<p>5. 일반적주의</p> <p>1) 면역억제 작용, 감염에 대한 감수성 증가</p> <p>(1) (좌동)</p>	

<p>(2) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역력이 없는 소아 또는 코르티코이드를 투여한 성인에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 따라서 다음의 주의가 필요하다.</p> <p>① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.</p> <p>② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받도록 지도하고, 적절한 처치를 한다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로블린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로블린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.</p> <p>③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의해야 한다.</p> <p>(3) ~ (6) (생략)</p> <p>2) ~ 7) (생략)</p> <p>8) 심장</p> <p>(1) (생략)</p> <p>(2) 고용량을 급속 정맥주사(500 mg을 10분 미만에 투여)에 의해 심정지, 순환성 허탈, 부정맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로 고용량을 사용할 경우에는 부작용 발현에 충분히 주의하고 천천히 투여한다. 이상이 인정되는 경우에는 심장소생법, 수액, 혈압상승제, 항부정맥제 등 적절한 응급처치를 한다.</p>	<p>(2) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역력이 없는 소아 또는 코르티코이드를 투여한 성인에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 따라서 다음의 주의가 필요하다.</p> <p>— 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.</p> <p>— 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받도록 지도하고, 적절한 처치를 한다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로블린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로블린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.</p> <p>— 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의해야 한다.</p> <p>(3) ~ (6) (좌동)</p> <p>2) ~ 7) (좌동)</p> <p>8) 심장</p> <p>(1) (좌동)</p> <p>(2) 고용량을 급속 정맥주사(500 mg을 10분 미만에 투여)에 의해 심정지, 순환성 허탈, 부정맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로 고용량을 사용할 경우에는 부작용 발현에 충분히 주의하고 천천히 투여한다. 이상이 인정되는 경우에는 심장소생법, 수액, 혈압상승제, 항부정맥제 등 적절한 응급처치를 한다.</p>
---	---

<p>① 급성 순환부전(출혈성 속, 감염성 속) 및 신장이식에 수반되는 면역반응이 억제되는 경우에는 예로 투여량이 250 mg을 초과할 때에는 적어도 30분 이상에 걸쳐 투여하는 것이 바람직하다.</p> <p>② 급성척수손상에 의한 신경기능개선의 경우 손상 후 8시간 이내에 30 mg/kg를 15분간 점적정맥주사하고 심전도 모니터로 관찰하고 이것의 부작용에 대한 적절한 처치(서세동기의 사용 등)에 대해서도 미리 고려한다.</p> <p>(3) (생략)</p> <p>9) 위장관</p> <p><u><추가></u></p> <p>코르티코이드 그 자체가 치료 중 발생하는 소화성 궤양의 원인인지에 대해서는 일치된 의견이 없다. 그러나 글루코코르티코이드 치료는 소화성 궤양의 증상을 은폐할 수 있으므로 천공이나 출혈이 극심한 통증 없이 일어날 수 있다. <u><추가></u></p> <p>비스테로이드성소염진통제와 병용하는 경우 위장관 궤양 발생 위험이 증가한다.</p> <p>10) 간 및 담도</p> <p><u>고용량의 코르티코이드는 급성 췌장염을 유발할 수 있다.</u> 메틸프레드니솔론의 주기적인 정맥주사(보통 1 g/day)로 인해 급성 간염과 같은 약물 유도성 간 손상이 발생할 수 있다. 급성 간염이 발현되기까지는 몇 주 또는 그 이상이 걸릴 수 있다. 투여 중단 후에는 이상반응이 해소되는 것이 관찰되었다.</p> <p>11) (생략)</p> <p><u><추가></u></p>	<p>ㄷ 급성 순환부전(출혈성 속, 감염성 속) 및 신장이식에 수반되는 면역반응이 억제되는 경우에는 예로 투여량이 250 mg을 초과할 때에는 적어도 30분 이상에 걸쳐 투여하는 것이 바람직하다.</p> <p>ㄷ 급성척수손상에 의한 신경기능개선의 경우 손상 후 8시간 이내에 30 mg/kg를 15분간 점적정맥주사하고 심전도 모니터로 관찰하고 이것의 부작용에 대한 적절한 처치(서세동기의 사용 등)에 대해서도 미리 고려한다.</p> <p>(3) (좌동)</p> <p>9) 위장관</p> <p><u>고용량의 코르티코이드는 급성 췌장염을 유발할 수 있다.</u></p> <p>코르티코이드 그 자체가 치료 중 발생하는 소화성 궤양의 원인인지에 대해서는 일치된 의견이 없다. 그러나 글루코코르티코이드 치료는 소화성 궤양의 증상을 은폐할 수 있으므로 천공이나 출혈이 극심한 통증 없이 일어날 수 있다. <u>글루코코르티코이드 요법은 천공, 폐쇄, 췌장염과 같은 위장관질환과 연관된 복막염 또는 기타 징후나 증상을 은폐할 수 있다.</u> 비스테로이드성소염진통제와 병용하는 경우 위장관 궤양 발생 위험이 증가한다.</p> <p>10) 간 및 담도</p> <p><u><삭제></u> 메틸프레드니솔론의 주기적인 정맥주사(보통 1 g/day)로 인해 급성 간염과 같은 약물 유도성 간 손상이 발생할 수 있다. 급성 간염이 발현되기까지는 몇 주 또는 그 이상이 걸릴 수 있다. 투여 중단 후에는 이상반응이 해소되는 것이 관찰되었다.</p> <p>11) (좌동)</p> <p><u>12) 신장 및 비뇨기계</u></p>
---	---

<p>12) ~ 14) <번호변경> (생략)</p>	<p>메틸프레드니솔론을 포함한 코르티코스테로이드 투여로 인해 경피증신 발증(Scleroderma renal crisis)의 발생률 증가가 보고되었으므로, 전 신경화증 환자에서 주의가 필요하다.</p>												
<p>6. 상호작용</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) CYP3A4와 관련되지 않는 효과들 - 메틸프레드니솔론에 의해 발생되는 다른 상호작용 및 효과들은 아래의 표를 확인한다.</p> <p>아래 표는 메틸프레드니솔론과 관련된 가장 흔하고/흔하거나 임상적으로 중요한 약물 상호작용 또는 효과들을 보여준다.</p> <table border="1" data-bbox="309 703 1173 935"> <tr> <td>(...)</td> <td>(...)</td> </tr> <tr> <td><u>항바이러스</u> -HIV-프로테아제 억제제</td> <td>CYP3A4 저해제 (및 기질) 인디나비어, 리토나비어와 같은 프로테아제 억제제는 코르티코이드의 혈장 농도를 높일 수 있다.</td> </tr> <tr> <td>(...)</td> <td>(...)</td> </tr> </table> <p>(이하 생략)</p>	(...)	(...)	<u>항바이러스</u> -HIV-프로테아제 억제제	CYP3A4 저해제 (및 기질) 인디나비어, 리토나비어와 같은 프로테아제 억제제는 코르티코이드의 혈장 농도를 높일 수 있다.	(...)	(...)	<p>13) ~ 15) <번호변경> (좌동)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) CYP3A4와 관련되지 않는 효과들 - 메틸프레드니솔론에 의해 발생되는 다른 상호작용 및 효과들은 아래의 표를 확인한다.</p> <p>아래 표는 메틸프레드니솔론과 관련된 가장 흔하고/흔하거나 임상적으로 중요한 약물 상호작용 또는 효과들을 보여준다.</p> <table border="1" data-bbox="1205 703 2069 935"> <tr> <td>(...)</td> <td>(...)</td> </tr> <tr> <td><u>항바이러스제</u> -HIV-프로테아제 억제제</td> <td>CYP3A4 저해제 (및 기질) 인디나비어, 리토나비어와 같은 프로테아제 억제제는 코르티코이드의 혈장 농도를 높일 수 있다.</td> </tr> <tr> <td>(...)</td> <td>(...)</td> </tr> </table> <p>(이하 생략)</p>	(...)	(...)	<u>항바이러스제</u> -HIV-프로테아제 억제제	CYP3A4 저해제 (및 기질) 인디나비어, 리토나비어와 같은 프로테아제 억제제는 코르티코이드의 혈장 농도를 높일 수 있다.	(...)	(...)
(...)	(...)												
<u>항바이러스</u> -HIV-프로테아제 억제제	CYP3A4 저해제 (및 기질) 인디나비어, 리토나비어와 같은 프로테아제 억제제는 코르티코이드의 혈장 농도를 높일 수 있다.												
(...)	(...)												
(...)	(...)												
<u>항바이러스제</u> -HIV-프로테아제 억제제	CYP3A4 저해제 (및 기질) 인디나비어, 리토나비어와 같은 프로테아제 억제제는 코르티코이드의 혈장 농도를 높일 수 있다.												
(...)	(...)												
<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) <추가> 코르티코이드의 동물시험에서 수태능장애가 나타났다.</p> <p>2) <추가> 동물시험에서 <u>기형방생 작용이 보고되어 있으며</u> 태아의 성장지체, 언척이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 <u>발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있다.</u></p>	<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) <u>수태능</u> 코르티코이드의 동물시험에서 수태능장애가 나타났다.</p> <p>2) <u>임부</u> <u>코르티코이드계 약물마다 태반을 통과하는 정도가 다르지만, 이 약은 태반을 통과한다. 코르티코이드를 투여한</u> 동물시험에서 태아의 성장지체, 언척이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 <u>발달에 영향을 포함한 기형발생이 보고되었다.</u></p>												

<p>3) <u>일부 코르티코이드는 태반을 쉽게 통과한다. 한 건의 후향 연구에서 코르티코이드를 투여받은 산모에게서 태어난 영아는 저체중 출생의 발생률이 증가한다는 연구 결과가 나왔다.</u></p> <p>자궁내에서 코르티코이드에 노출된 영아에게 신생아 부신기능부전이 나타날 <u>가능성은 희박하지만</u>, 임신 중 상당량의 코르티코이드를 투여받은 산모에게서 태어난 영아는 부신기능부전 징후에 대해 주의깊게 관찰되고 평가되어야 한다.</p> <p>4) <u>코르티코이드가 출산과 분만에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.</u></p> <p>5) <u>임신기간 동안 코르티코이드를 장기간 투여받은 산모에서 태어난 영아에게서 백내장이 관찰되었다.</u></p> <p>6) <추가></p> <p><추가></p> <p>코르티코이드는 모유로 배설되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다. 모유에 이행된 코르티코이드는 수유영아의 성장을 억제하고 내인성 글루코코르티코이드 생성을 방해할 수 있다. <u>글루코코르티코이드에 대한 적절한 생식 연구가 사람에게서 이루어지지 않았기 때문에 이 약물은 치료상의 유익성이 영아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유부에게 투여한다.</u></p>	<p>사람에서, 임신 중 코르티코이드를 반복적으로 투여시, 태아발달 지연 (출생시 체중, 신장, 머리둘레 감소 등)의 위험성이 증가하였다. 임신기간 동안 코르티코이드를 장기간 투여받은 산모에서 태어난 영아에게서 백내장이 관찰되었다.</p> <p>자궁내에서 코르티코이드에 노출된 영아에게 신생아 부신기능부전이 나타날 <u>가능성이 있으므로</u>, 임신 중 상당량의 코르티코이드를 투여받은 산모에게서 태어난 영아는 부신기능부전 징후에 대해 주의깊게 관찰되고 평가되어야 한다.</p> <p>코르티코이드가 출산과 분만에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.</p> <p><삭제></p> <p>메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨은 사람을 대상으로 충분한 생식독성시험이 수행되지 않았으므로, 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 사용할 때는 치료상의 유익성이 산모 및 배아 또는 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>벤질알코올은 태반을 통과할 수 있다. (벤질알코올을 함유하고 있는 제제에 한한다.)(8. 소아에 대한 투여 참조)</p> <p>3) <u>수유부</u></p> <p>코르티코이드는 모유로 배설되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다. 모유에 이행된 코르티코이드는 수유영아의 성장을 억제하고 내인성 글루코코르티코이드 생성을 방해할 수 있다. <u>이 약은 수유부와 영아에 대한 유익성 및 위험성의 신중한 평가 후에만 수유부에게 사용해야 한다.</u></p>
---	---

<p>7) 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 사용할 때는 치료상의 유의성이 산모 및 배아 또는 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유부에게 투여한다.</p>	<p><삭제></p>
<p>8. 소아에 대한 투여</p> <p>1) ~4) (생략)</p> <p>5) 보존제인 벤질알코올은 소아환자에서 “가쁜호흡 증상(Gaspingsyndrome)” 및 사망을 포함한 중대한 이상반응과 관련이 있는 것으로 보고되었다. 비록 이 약의 정상적인 치료 용량에서는 통상적으로 “가쁜 호흡증상”과 관련이 있다고 보고된 벤질알코올의 양보다 훨씬 낮은 양을 전달하지만, 독성을 나타낼 수 있는 벤질알코올의 최소량에 대해서는 알려져 있지 않다. 벤질알코올 독성의 위험은 투여량과 간의 해독능력에 따라 달라진다. 미숙아 및 저체중 영아에서 독성이 나타날 가능성이 더 크다. (벤질알코올을 함유하고 있는 제제에 한한다.)</p>	<p>8. 소아에 대한 투여</p> <p>1) ~4) (좌동)</p> <p>5) 보존제인 벤질알코올은 소아환자에서 “가쁜호흡 증상(Gaspingsyndrome)” 및 사망을 포함한 중대한 이상반응과 관련이 있는 것으로 보고되었다. 비록 이 약의 정상적인 치료 용량에서는 통상적으로 “가쁜 호흡증상”과 관련이 있다고 보고된 벤질알코올의 양보다 훨씬 낮은 양을 전달하지만, 독성을 나타낼 수 있는 벤질알코올의 최소량에 대해서는 알려져 있지 않다. 벤질알코올 독성의 위험은 투여량과 간 및 신장의 해독능력에 따라 달라진다. 미숙아 및 저체중 영아에서 독성이 나타날 가능성이 더 크다. (벤질알코올을 함유하고 있는 제제에 한한다.)</p>
<p><추가></p>	<p>12. 기타</p> <p>1) 비임상안전성자료</p> <p>통상적인 안전성 약리시험 및 반복투여 독성 시험에서, 예상치 못한 위험은 나타나지 않았다.</p> <p>반복투여 시험에서 나타난 독성들은 외인성 부신피질스테로이드의 지속적 노출에서 발생할 것으로 예상되는 것들이다.</p> <p>(1) 발암성</p> <p>메틸프레드니솔론의 설치류에 대한 발암성시험은 정식으로 평가되지 않았다.</p> <p>마우스와 랫드에 대한 다른 글루코코르티코이드의 발암성시험에서 서로 다른 결과들이 얻어졌다.</p>

		<p>그러나 발간된 자료들은 부테소니드, 프레드니솔론, 트리암시놀론 아세토니드를 포함한 여러 관련 글루코코르티코이드를 수컷 랫드에게 물에 녹여 경구 섭취하게 하였을 때 간세포 선종 (adenomas) 및 암종 (carcinomas)의 발생율이 증가될 수 있음을 보였다.</p> <p>이러한 발암성 영향은 mg/m² 기준으로, 일반적 임상투여용량 보다 적은 용량에서 발생하였다.</p> <p>(2) 변이원성</p> <p>메틸프레드니솔론의 유전독성은 정식으로 평가되지 않았다. 메틸프레드니솔론과 구조적으로 유사한 프레드니솔론 파네실산(farnesylate)는 Salmonella typhimurium 및 Escherichia coli 균주에서 대사활성 유·무에 상관없이 변이원성이 없었으며, 차이니즈햄스터 섬유모세포 세포주에서 프레드니솔론 파네실산은 대사활성이 있을 때 최고농도에서 구조적 염색체이상의 발생을 약간 증가시켰다.</p> <p>(3) 생식독성</p> <p>메틸프레드니솔론의 생식독성은 정식으로 평가되지 않았다.</p> <p>코르티코스테로이드는 랫드에 투여시 수태능 감소를 보였다. 수컷 랫드는 6주동안 1일 1회 피하주사로 각각 0 mg/kg/day, 10 mg/kg/day, 25 mg/kg/day의 코르티코스테로이드를 투여받았으며, 투여받지 않은 암컷과 교미를 하였다. 15일째 이후에, 고 용량은 20 mg/kg/day로 감량하였다. 부속기관의 무게감소에 따른 것일 수 있는 질전(copulatory plugs)의 감소가 관찰되었다. 착상 및 생존 태자의 수가 감소하였다.</p> <p>코르티코스테로이드는 사람에서의 용량에 상당하는 용량을 투여시, 많은 종에서 최기형성을 나타냈다. 동물의 생식독성 시험에서, 메틸프레드니솔론과 같은 글루코코르티코이드는 기형(구개열, 골격형성 이상),</p>
--	--	---

		배태자 치사율(예, 흡수(resorption) 증가), 및 자궁내성장지연의 발생 율 증가를 보였다.
--	--	--