

세푸록심 함유 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

<세푸록심나트륨>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~7) <생략>

8) 중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARS): 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS) 등의 중증피부이상반응이 세푸록심 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 세푸록심 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다.

세푸록심 사용으로 환자에게 스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응과 같은 심각한 반응이 발생한 경우 세푸록심 투여는 해당 환자에 재개되지 않아야 한다.

<세푸록심악세틸>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~8) <생략>

9) 중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARS): 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS) 등의 중증피부이상반응이 세푸록심 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 세푸록심 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다.

세푸록심 사용으로 환자에게 스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응과 같은 심각한 반응이 발생한 경우 세푸록심 투여는 해당 환자에 재개되지 않아야 한다.

세푸록심 함유 제제 허가사항 변경대비표

<세푸록심나트륨>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~7) <생략> 8) <신설>	1)~7) <좌동> 8) 중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARS): 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS) 등의 중증피부이상반응이 세푸록심 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 세푸록심 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가 (적절한 경우) 고려되어야 한다. 세푸록심 사용으로 환자에게 스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응과 같은 심각한 반응이 발생한 경우 세푸록심 투여는 해당 환자에 재개되지 않아야 한다.

<세푸록심악세틸>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~8) <생략> 9) <신설>	1)~8) <좌동> 9) 중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARS): 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS) 등의 중증피부이상반응이 세푸록심 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 세푸록심 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가 (적절한 경우) 고려되어야 한다. 세푸록심 사용으로 환자에게 스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사용해, 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응과 같은 심각한 반응이 발생한 경우 세푸록심 투여는 해당 환자에 재개되지 않아야 한다.