

부프로피온 함유 제제 허가사항 변경(안)

<단일제>

'5. 일반적 주의 항

1)~13) <생략>

14) 부르가다 증후군: 부프로피온은 부르가다 증후군(증상)을 드러낼 수 있다. 이는 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨 통로의 희귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있다. 부르가다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다.

<복합제>

'5. 일반적 주의' 항

1)~9) <생략>

10) 부르가다 증후군

부프로피온은 부르가다 증후군(증상)을 드러낼 수 있다. 이는 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨 통로의 희귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있다. 부르가다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다.

11)~15) <생략>

부프로피온 함유 제제 허가사항 변경대비표

<단일제>

항목	기 허가사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~13) <생략> <u>14) <신설></u>	1)~13) <생략> <u>14) 부르가다 증후군: 부프로피온은 부르가다 증후군(증상)을 드러낼 수 있다. 이는 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨 통로의 희귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있다. 부르가다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다.</u>

<복합제>

항목	기 허가사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~9) <생략> <u>10) <신설></u>	1)~9) <생략> <u>10) 부르가다 증후군</u> <u>부프로피온은 부르가다 증후군(증상)을 드러낼 수 있다. 이는 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨 통로의 희귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있다. 부르가다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다.</u>
	<u>10)~14) <생략></u>	<u>11)~15) <생략></u>