

메틸프레드니솔론 함유 제제 허가사항 변경(안)

<주사제>

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~14) <생략>

15) 기타

(1) ~ (3) <생략>

(4) 시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.

<경구제>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~9) <생략>

10) 시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.

11) <생략>

메틸프레드니솔론 함유 제제 허가사항 변경대비표

<주사제>

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|---------------------|--------------------------------------|--|
| 5. 일반 적 주의 | 1) ~14) <생략> | 1) ~14) <생략> |
| | 15) 기타 (1) ~ (3) <생략> (4) <신설> | 15) 기타 (1) ~ (3) <생략> (4) 시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다. |

<경구제>

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|---------------------|-------------------------|---|
| 4. 일반 적 주의 | 1) ~9) <생략> 10) <신설> | 1) ~9) <생략> 10) 시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다. |
| | 10) <생략> | 11) <생략> |