

가바펜틴 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘4. 이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응

<생략>

추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 <생략> 유방비대, 흉통, 독성 표피 괴사 용해, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), <생략> 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금 등이다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~8) <생략>

9) 중증 피부 이상 반응(SCARs)

가바펜틴을 포함한 항뇌전증약 복용 환자에서, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 발진(DRESS))과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다.

처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 가바펜틴 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다.

가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발열이나 림프절병 같은 과민증의 다른 증상이나 징후가 나타날 수 있고 가바펜틴 사용으로 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS와 같은 심각한 반응이 발생한 경우 가바펜틴 투여는 해당 환자에 재투여하지 않아야 한다.

10) <생략>

11) 오남용 가능성 및 의존성

가바펜틴은 약물 의존성을 유발할 수 있으며, 이는 치료용량에서 발생할 수 있다.

시판 후 자료에서 오남용 및 의존성의 사례가 보고되었다.

화학 물질 남용 이력이 있는 환자는 가바펜틴 오남용 및 의존성 위험이 더 높을 수 있으므로 주의하여 가바펜틴을 사용해야 한다. 가바펜틴 처방 전 환자의 오남용 또는 의존성 위험을 주의깊게 평가해야 한다.

다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 및/또는 정신장애의 병력을 주의 깊게 평가하고 가바펜틴 오남용 또는 의존성 증상의 가능한 징후(예: 약물추구 행동, 투여용량 증량, 내성 발달)에 대해 관찰한다.

가바펜틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	<p>1)~2) <생략> 3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</p> <p><생략> 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 <생략> 유방비대, 흉통, <신설> 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), <생략> 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금 등이다.</p>	<p>1)~2) <생략> 3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</p> <p><생략> 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 <생략> 유방비대, 흉통, <u>독성 표피 괴사 용해</u>, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), <생략> 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판 감소증, 이명, 요실금 등이다.</p>
5. 일반적 주의	<p>1)~8) <생략> 9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 <u>약물발진</u> 가바펜틴을 포함한 항뇌전증약 복용 환자에서, <신설> 호산구 증가와 전신 증상을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다.</p> <p><u>발진이 확인되지 않더라도, 발열이나 림프절병증 같은 과민증의 초기 소견이 나타날 수 있음을 주의해야 한다.</u> <u>이러한 증상이나 징후가 나타날 경우에는 즉시 환자를 평가해야 하며, 다른 병인이 확인되지 않는다면 가바펜틴의 투여를 중단해야 한다.</u> <u>가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발열이나 림프절병 같은 과민증의 다른 증상이나 징후가 나타날 수 있고 그로 인해 심각한 위협을 야기할 수 있으므로, 그런 증상 및 징후가 나타나는 경우에는 즉시 담당 의사에게</u></p>	<p>1)~8) <생략> 9) <u>중증 피부 이상 반응(SCARs)</u> 가바펜틴을 포함한 항뇌전증약 복용 환자에서, <u>스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 발진(DRESS))</u>과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다. <u>처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다.</u> <u>이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 가바펜틴 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다.</u> <u>가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발열이나 림프절병 같은 과민증의 다른 증상이나 징후가 나타날 수 있고 가바펜틴 사용으로 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS와 같은 심각한 반응이 발생한 경우 가바펜틴 투여는</u></p>

<p><u>보고하도록 미리 알려줘야 한다.</u></p> <p>10) <생략> 11) <u>남용과 의존성</u></p> <p><u><신설></u></p> <p>시판 후 자료에서 <u>남용</u> 및 의존성의 사례가 보고되었다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 및/또는 정신장애의 병력을 주의깊게 평가하고 가바펜틴 <u>남용</u>의 가능한 징후(예: 약물추구 행동, 투여용량 증량, 내성 발달)에 대해 관찰한다.</p>	<p><u>해당 환자에 재투여하지 않아야 한다.</u></p> <p>10) <생략> 11) <u>오남용 가능성 및 의존성</u></p> <p><u>가바펜틴은 약물 의존성을 유발할 수 있으며, 이는 치료용량에서 발생할 수 있다.</u></p> <p>시판 후 자료에서 <u>오남용</u> 및 의존성의 사례가 보고되었다.</p> <p><u>화학 물질 남용 이력이 있는 환자는 가바펜틴 오남용 및 의존성 위험이 더 높을 수 있으므로 주의하여 가바펜틴을 사용해야 한다. 가바펜틴 처방 전 환자의 오남용 또는 의존성 위험을 주의깊게 평가해야 한다.</u></p> <p>다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 및/또는 정신장애의 병력을 주의깊게 평가하고 가바펜틴 <u>오남용 또는 의존성 증상</u>의 가능한 징후(예: 약물추구 행동, 투여용량 증량, 내성 발달)에 대해 관찰한다.</p>
--	--