

사용상의주의사항

‘이상반응’ 항 [간질성폐질병](#)

‘일반적주의’ 항

[피부암이 장기간 동 성분을 투여받은 환자에게서 보고되었다. 환자는 태양 노출로부터 피부를 보호해야 한다고 주의시켜야 한다. 또한 환자는 동 성분 치료중과 치료 중단 후 피부의 자가 진단을 이행해야하며 정기적으로 후속 방문하여 이차 종양\(malignancies\)발생 가능성에 대한 검진하여야 한다.](#)

[골수증식질환 환자에서 폐섬유증, 폐침윤, 폐렴 및 폐포/알레르기성 폐포염을 포함한 간질성 폐질병이 보고되었으며, 치명적인 결과와 관련이 있을 수 있다. 발열, 기침, 호흡 곤란 증세를 보이는 환자는 면밀히 모니터링하고 조사 및 치료해야한다. 이 약의 신속한 중단과 코르티코스테로이드 치료는 폐 반응의 해소와 관련이 있는 것으로 보인다.](#)

히드록시우레아 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 9)(생략) 10) 확산성 폐침윤, 발열, 호흡곤란과 같은 급성 폐반응의 발생과 이 약과의 연관성이 드물게 보고되었다. 또한 폐섬유증 <신설>이 드물게 보고되었다	1) ~ 9)(기허가사항과 동일) 10) 확산성 폐침윤, 발열, 호흡곤란과 같은 급성 폐반응의 발생과 이 약과의 연관성이 드물게 보고되었다. 또한 폐섬유증 간질성폐질병 이 드물게 보고되었다
4. 일반적주의	1)~6)(생략) <신설>	1)~6)(기허가사항과 동일) 7) 피부암이 장기간 동 성분을 투여받은 환자에게서 보고되었다. 환자는 태양 노출로부터 피부를 보호해야 한다고 주의시켜야 한다. 또한 환자는 동 성분 치료중과 치료 중단 후 피부의 자가 진단을 이행해야하며 정기적으로 후속 방문하여 이차 종양(malignancies)발생 가능성에 대한 검진하여야 한다. 8) 골수증식질환 환자에서 폐섬유증, 폐침윤, 폐렴 및 폐포/알레르기성 폐포염을 포함한 간질성 폐질병이 보고되었으며, 치명적인 결과와 관련이 있을 수 있다. 발열, 기침, 호흡 곤란 증세를 보이는 환자는 면

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<u>밀히 모니터링하고 조사 및 치료해야한다.</u> <u>이 약의 신속한 중단과 코르티코스테로이</u> <u>드 치료는 폐 반응의 해소와 관련이 있는</u> <u>것으로 보인다.</u>