

○ 프레가발린 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. ~ 2. ( )</p> <p>3. 다음환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 9) (생략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>4. ~ 5. (생략)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) 시판 후 조사에서, 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전과 혼수가 보고된 바 있다.</p> <p>이하 생략</p>	<p>1. ~ 2. (기허가사항과 동일)</p> <p>3. 다음환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 9) (기허가사항과 동일)</p> <p><u>10) 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여 시, 중추신경계 억제 위험성이 있으므로 주의한다. 아편유사 진통제 사용자군에 대한 관찰연구에서, 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여시 보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높았다 (보정된 오즈비 (aOR): 1.68, 95%신뢰구간: 1.19-2.36).</u></p> <p>4. ~ 5. (기허가사항과 동일)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) ~ 4) (기허가사항과 동일)</p> <p>5) 시판 후 조사에서, <u>약물남용 환자를 포함하여</u> 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전, 혼수 <u>및 사망이</u> 보고된 바 있다.</p> <p>이하 기허가사항과 동일</p>

항목	기 허가사항	변경명령(안)																												
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	1) ~ 10)(생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	1) ~ 10)(생략) <u>11) 이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.</u>																												
4. 이상반응	1)(생략) [표2] 임상시험 경험에서의 이상반응 <table border="1" data-bbox="355 728 868 1120"> <tr> <td>기관계(SOC)</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(중략)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">호흡기계</td> </tr> <tr> <td>흔하지않게</td> <td>호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이</td> </tr> <tr> <td>드물게</td> <td>인후긴장, 비강건조</td> </tr> <tr> <td><u>&lt;신설&gt;</u></td> <td><u>&lt;신설&gt;</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(이하생략)</td> </tr> </table>	기관계(SOC)	이상반응	(중략)		호흡기계		흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이	드물게	인후긴장, 비강건조	<u>&lt;신설&gt;</u>	<u>&lt;신설&gt;</u>	(이하생략)		1)(생략) [표2] 임상시험 경험에서의 이상반응 <table border="1" data-bbox="912 728 1425 1120"> <tr> <td>기관계(SOC)</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(중략)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">호흡기계</td> </tr> <tr> <td>흔하지않게</td> <td>호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이</td> </tr> <tr> <td>드물게</td> <td>인후긴장, 비강건조</td> </tr> <tr> <td><u>알수 없음</u></td> <td><u>호흡 억제</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </table>	기관계(SOC)	이상반응	(중략)		호흡기계		흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이	드물게	인후긴장, 비강건조	<u>알수 없음</u>	<u>호흡 억제</u>	(기 허가사항과 동일)	
기관계(SOC)	이상반응																													
(중략)																														
호흡기계																														
흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이																													
드물게	인후긴장, 비강건조																													
<u>&lt;신설&gt;</u>	<u>&lt;신설&gt;</u>																													
(이하생략)																														
기관계(SOC)	이상반응																													
(중략)																														
호흡기계																														
흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이																													
드물게	인후긴장, 비강건조																													
<u>알수 없음</u>	<u>호흡 억제</u>																													
(기 허가사항과 동일)																														