

## 사용상의 주의사항

### ‘일반적 주의’ 항

<신설> 스티븐스-존슨증후군(SJS) 및 독성표피괴사용해(TEN)를 포함하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCAR)이 이 약의 치료와 관련하여 국외에서 드물게 보고되었다. 처방 시 환자에게 징후와 증상을 알리고 피부 반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.

### ‘이상반응’ 항

<추가> 드물게: 독성표피괴사용해

### 프레가발린 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
일반적 주의	(생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설) 스티븐스-존슨증후군(SJS) 및 독성표피괴사용해(TEN)를 포함하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCAR)이 이 약의 치료와 관련하여 국외에서 드물게 보고되었다. 처방 시 환자에게 징후와 증상을 알리고 피부 반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.</u>
이상 반응	(생략) 2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (1) 국외 시판 후 경험 - 면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응 - 신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애 - 눈: 드물게: 각막염 - 심장: 드물게: 울혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종	(기허가 사항과 동일) 2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (1) 국외 시판 후 경험 - 면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응 - 신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애 - 눈: 드물게: 각막염 - 심장: 드물게: 울혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움 &lt;추가&gt;</li> <li>- 신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류</li> <li>- 생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증</li> <li>- 전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 권태 빈도불명의 쇼크, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안증후군(스티븐스-존스 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.</li> </ul> <p>(생략)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움, <u>드물게: 독성표피괴사용해</u></li> <li>- 신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류</li> <li>- 생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증</li> <li>- 전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 권태 빈도불명의 쇼크, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안증후군(스티븐스-존스 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.</li> </ul> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
--	---