

플루다라빈포스페이트 단일제(주사제) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
	<p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 이상반응 1) ~ 7) (생략) 8) 시판 후 경험(빈도불명) - 신경계 : 백질뇌병증, 급성 독성 백질뇌병증, 가역적 후백질 뇌병증 증후군(일반적 주의 3) 참고) - 혈관장애 : 출혈(뇌출혈, 폐출혈, 출혈성 방광염 포함)</p> <p>5. 일반적 주의 1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) 가임 여성과 남성은 치료 중에 또는 치료 후 최소 6개월 동안 피임 요법을 실시해야 한다.</p> <p>6) 이 약의 치료 중 또는 후에는 생균백신 투여를 해서는 안 된다.</p>	<p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 이상반응 1) ~ 7) (생략) 8) 시판 후 경험(빈도불명) - 신경계 : 백질뇌병증, 급성 독성 백질뇌병증, 가역적 후백질 뇌병증 증후군(5. 일반적 주의 참고) - 혈관장애 : 출혈(뇌출혈, 폐출혈, 출혈성 방광염 포함)</p> <p>5. 일반적 주의 1) ~ 4) (생략) 5) 플루다라빈 포스페이트는 유전독성 및 토끼와 랫드에서 배자독성과 태아독성이 있는 것으로 나타났다. 이 약은 임신한 여성에게 투여 시 태아에 해를 끼칠 수 있으므로 따라서 임신 중에 이 약을 사용해서는 안된다. 이 약을 투여 받는 가임 여성은 임신을 피하도록 하며, 임신이 된 경우 즉시 담당 의사에게 알리도록 권고받아야 한다.(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참고) 6) 플루다라빈 포스페이트의 유전독성 위험 때문에 가임 여성과 남성은 치료 중 또는 치료 후 최소 6개월 동안 효과적인 피임법을 실시해야 하며, 아이를 가지지 않도록 한다. 7) 이 약이 모유로 배설되는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유 중인 영아에서 이상반응의 가능성이 있으므로, 이 약의 치료기간 동안 모유수유를 중단해야 한다.(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참고) 8) 이 약의 치료 중 또는 후에는 생균백신 투여를 해서는 안된다.</p>

<p>7) 이 약의 주사제형보다 경구용 제제에서 오심/구토가 더 많이 보고되었다. 만약 이 문제점이 계속해서 제기된다면 주사제형으로의 전환이 권장된다.</p> <p>8) 이 약 주사제로 치료 받고 있던 환자에서 방사선 처리되지 않은 혈액의 주입 후에 수혈과 관련된 이식 대 숙주 질환(숙주에 대한 주입된 면역 적격 림프구에 의한 반응)이 발생한 것이 관찰되었다. 이 질환으로 인한 치명적 결과가 높은 빈도로 보고되었다. 그러므로 수혈이 필요하면서 이 약으로 치료 중에 있거나 치료한 환자는 반드시 방사선 처리된 혈액을 사용하여야 한다.</p> <p>9) 질환의 진행과 변환(예. Richter's syndrome)이 만성 임파구성 백혈병(CLL) 환자에게서 때때로 보고되었다.</p> <p>10) 이 약은 운전이나 기계 조작능력을 감소시킬 수 있다. 피로, 허약, 시각 장애, 혼란, 동요 및 발작이 관찰되었다.</p> <p>6. 상호작용 (생략)</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 토끼와 랫드를 대상으로 치료용량으로 정맥투여한 시험결과는 배아독성 및 기형발생의 가능성을 제시하였다. 랫드에서의 시험에서 플루다라빈포스페이트와/또는 대사체가 태반 장벽을 통과한다는 것이 증명되었다.</p> <p>초기 임신중에 이 약을 사용한 한 경우에, 신생아의 골격과 심장에 기형이 발생하였다는 보고가 있었다.</p> <p>2) 이 약은 임신 중에 사용해서는 안된다. 가임여성은 임신이 되지 않도록 주의를 주어야 하고 임신이 된 경우 의사에게 즉시 알려야 한다.</p> <p>3) 가임여성에게는 이 약이 태아에게 잠재적인 독성에 대해 알려야 한다.</p>	<p>9) 이 약의 주사제형보다 경구용 제제에서 오심/구토가 더 많이 보고되었다. 만약 이 문제점이 계속해서 제기된다면 주사제형으로의 전환이 권장된다.</p> <p>10) 이 약 주사제로 치료 받고 있던 환자에서 방사선 처리되지 않은 혈액의 주입 후에 수혈과 관련된 이식 대 숙주 질환(숙주에 대한 주입된 면역 적격 림프구에 의한 반응)이 발생한 것이 관찰되었다. 이 질환으로 인한 치명적 결과가 높은 빈도로 보고되었다. 그러므로 수혈이 필요하면서 이 약으로 치료 중에 있거나 치료한 환자는 반드시 방사선 처리된 혈액을 사용하여야 한다.</p> <p>11) 질환의 진행과 변환(예. Richter's syndrome)이 만성 임파구성 백혈병(CLL) 환자에게서 때때로 보고되었다.</p> <p>12) 이 약은 운전이나 기계 조작능력을 감소시킬 수 있다. 피로, 허약, 시각 장애, 혼란, 동요 및 발작이 관찰되었다.</p> <p>6. 상호작용 (생략)</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부</p> <p>플루다라빈 포스페이트는 유전독성 및 토끼와 랫드에서 배아독성과 태아독성이 있는 것으로 나타났다. 이 약은 임신한 여성에게 투여 시 태아에 해를 끼칠 수 있으므로, 임신 중에 이 약을 사용해서는 안된다.</p> <p>이 약을 투여받는 가임 여성은 임신을 피하도록 하며, 임신이 된 경우 즉시 담당 의사에게 알려야 할 것을 권고되어야 한다.</p>
--	---

<p>8. ~ 13. (생략)</p>	<p>4) 첫 3개월간 임부에게 이 약을 사용한 제한된 자료가 있다; 한 명의 신생아에서 결손 양측 요골 및 정상 엄지손가락, 혈소판감소증, 난원 오목 동맥류(fossa ovalis aneurysm), 작은 동맥관 개존(patent ductus arteriosus)이 보고되었다. 임신손실이 이 약의 병용요법뿐만 아니라 단독요법에서도 보고되었다. 조산이 보고되었다.</p> <p>5) 이 약이 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않다. 그러나, 동물을 대상으로 한 시험에서, 플루다라빈포스페이트와/또는 대사체가 모체 혈액으로부터 모유로 이행된다는 증거가 있다. 그러므로, 이 약으로 치료하는 동안에는 수유를 하여서는 안된다.</p>	<p>2) 수유부</p> <p>이 약이 모유로 배설되는지는 알려져 있지 않다. 그러나, 동물을 대상으로 한 시험에서, 플루다라빈포스페이트와/또는 대사체가 모체 혈액으로부터 모유로 이행된다는 비임상자료의 증거가 있다. 그러므로, 이 약으로 치료하는 동안에는 수유를 하여서는 안된다. 수유 여성은 모유 수유를 중단해야 한다.(5. 일반적 주의 참고)</p> <p>3) 수태능(생식력):</p> <p>플루다라빈 포스페이트의 유전독성 위험 때문에 가임 여성은 태아에 대한 잠재적 위험에 대해 알아야 한다. 가임 여성과 남성은 치료 중 또는 치료 후 최소 6개월 동안 효과적인 피임법을 실시해야 하며, 아이를 가지지 않도록 한다. 이 약의 치료 전에 환자는 생식능력 보존 옵션에 대한 자문을 구해야 한다. 이 약으로 치료 후, 임신을 계획 중인 환자는 유전 상담을 받도록 한다.</p> <p>8. ~ 13. (생략)</p>
----------------------	---	---