

코르티코스테로이드 계열 제제 허가사항 변경(안)

<베타메타손>

4. 일반적 주의

1)~12) <생략>

13) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.

14) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시 육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.

<히드로코르티손>

4. 일반적 주의

1)~13) <생략>

14) 면역억제제 용량의 코르티코스테로이드 계열 제제로 치료받은 B형 간염 보균자 환자에게 B형 간염 바이러스 재활성화가 발생할 수 있다. B형 간염 감염이 해결된 것으로 보이는 코르티코이드로 치료받은 환자에게서도 B형 간염 재활성화가 드물게 발생할 수 있다.

면역억제 장기치료를 시작하기 전에 환자의 B형 간염 감염 여부를 확인하고, B형 간염 감염의 징후가 보이는 환자의 경우 면밀히 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.

15) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코스테로이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.

5. 상호작용

1)~7) <생략>

8) 코르티코스테로이드는 전신 진균 감염을 악화시킬 수 있으므로 암포테리신 B 치료 후 생명을 위협하는 이상 반응을 조절하기 위해 응급 상황에서만 투여해야 한다. 암포테리신 B와 히드로코르티손을 동시에 투여하면 심장 비대 및 울혈성 심부전이 발생한 사례도 알려져 있다.

9)~14) <생략>

<프레드니솔론>

4. 일반적 주의

- 1) <생략>
- 2) 프레드니솔론
- (1)~(5) <생략>

6) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.

7) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.

8) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.

<메틸프레드니솔론>

4. 일반적 주의

- 1) ~ 11) <생략>

12) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.

13) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.

9. 기타

- 1) ~ 4) <생략>

5) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.

<덱사메타손>

4. 일반적 주의

1)~13) <생략>

14) 면역억제제 용량의 코르티코스테로이드 계열 제제로 치료받은 B형 간염 보균자 환자에게 B형 간염 바이러스 재활성화가 발생할 수 있다. B형 간염 감염이 해결된 것으로 보이는 코르티코이드로 치료받은 환자에게서도 B형 간염 재활성화가 드물게 발생할 수 있다.

면역억제 장기치료를 시작하기 전에 환자의 B형 간염 감염 여부를 확인하고, B형 간염 감염의 징후가 보이는 환자의 경우 면밀히 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.

15) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.

5. 상호작용

1)~6) <생략>

7) 코르티코스테로이드는 전신 진균 감염을 악화시킬 수 있으므로 암포테리신 B 치료 후 생명을 위협하는 이상 반응을 조절하기 위해 응급 상황에서만 투여해야 한다. 암포테리신 B와 하이드로코르티손을 동시에 투여하면 심장 비대 및 울혈성 심부전이 발생한 사례도 알려져 있다.

8)~14) <생략>

코르티코스테로이드 계열 제제 허가사항 변경대비표

<베타메타손>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~12) <생략> <u>13) <신설></u> <u>14) <신설></u>	1)~12) <생략> <u>13) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.</u> <u>14) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시 육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.</u>

<히드로코르티손>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~12) <생략> <u>14) <신설></u> <u>15) <신설></u>	1)~13) <생략> <u>14) 면역억제제 용량의 코르티코스테로이드 계열 제제로 치료받은 B형 간염 보균자 환자에게 B형 간염 바이러스 재활성화가 발생할 수 있다. B형 간염 감염이 해결된 것으로 보이는 코르티코이드로 치료받은 환자에게서도 B형 간염 재활성화가 드물게 발생할 수 있다. 면역억제 장기치료를 시작하기 전에 환자의 B형 간염 감염 여부를 확인하고, B형 간염 감염의 징후가 보이는 환자의 경우 면밀히 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.</u> <u>15) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코스테로이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.</u>
5. 상호작용	1)~7) <생략> <u>8) <신설></u> <u>9)~14) <생략></u>	1)~7) <생략> <u>8) 코르티코스테로이드는 전신 진균 감염을 악화시킬 수 있으므로 암포테리신 B 치료 후 생명을 위협하는 이상 반응을 조절하기 위해 응급 상황에서만 투여해야 한다. 암포테리신 B와 히드로코르티손을 동시에 투여하면 심장 비대 및 울혈성 심부전이 발생한 사례도 알려져 있다.</u> <u>9)~14) <생략></u>

<프레드니솔론>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) <생략> 2) 프레드니솔론 (1)~(5) <생략> <u>(6) <신설></u> (7) <신설> (8) <신설>	1) <생략> 2) 프레드니솔론 (1)~(5) <생략> <u>(6) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.</u> <u>(7) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.</u> <u>(8) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.</u>

<메틸프레드니솔론>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) ~ 11) <생략> <u>12) <신설></u> 13) <신설>	1) ~ 11) <생략> <u>12) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.</u> <u>13) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.</u>
9. 기타	1) ~ 4) <생략> 5) 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. <신설>	1) ~ 4) <생략> 5) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. <u>코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.</u>

<덱사메타손>

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>4. 일반적 주의</p>	<p>1)~12) <생략> 14) <신설></p> <p>15) <신설></p>	<p>1)~13) <생략> 14) <u>면역억제제 용량의 코르티코스테로이드 계열 제제로 치료받은 B형 간염 보균자 환자에게 B형 간염 바이러스 재활성화가 발생할 수 있다. B형 간염 감염이 해결된 것으로 보이는 코르티코이드로 치료받은 환자에게서도 B형 간염 재활성화가 드물게 발생할 수 있다. 면역억제 장기치료를 시작하기 전에 환자의 B형 간염 감염 여부를 확인하고, B형 간염 감염의 징후가 보이는 환자의 경우 면밀히 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.</u> 15) <u>코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.</u></p>
<p>5. 상호작용</p>	<p>1)~6) <생략> 7) <신설></p> <p>8)~14) <생략></p>	<p>1)~6) <생략> 7) <u>코르티코스테로이드는 전신 진균 감염을 악화시킬 수 있으므로 암포테리신 B 치료 후 생명을 위협하는 이상 반응을 조절하기 위해 응급 상황에서만 투여해야 한다. 암포테리신 B와 하이드로코르티손을 동시에 투여하면 심장 비대 및 울혈성 심부전이 발생한 사례도 알려져 있다.</u> 8)~14) <생략></p>