

에토포시드 주사제 허가사항 변경(안)

'4. 이상반응' 항

1) ~ 10) <생략>

11) 기타

매우 자주 권태감, 발열, 때때로 혈청 총 단백질 감소, 안면홍조, 부종, 미각이상, 말초신경병증, 허약, 드물게 뒷맛, 무력증, 고요산혈증, 발작, 패혈증, 시각신경염 등이 나타날 수 있다. 또한, 감염(사람 폐포자충 폐렴과 같은 기회감염 포함)이 나타날 수 있다.

'10. 적용상의 주의' 항

1) ~ 2) <생략>

3) 투여 시

(1) 정맥주사 시 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사법에 충분히 주의한다.

(2) 정맥주사 시 약액이 혈관밖으로 새면 주사부위에 경화·괴사를 일으킬 수 있으므로 약액이 혈관외에 유출되지 않도록 투여한다.

(3) 주사 시 인라인 필터를 사용한 경우, 주입 관련 과민반응 발생 위험이 증가될 수 있으므로 인라인 필터로 투여하지 않는다.

4) <생략>

에토포시드 주사제 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|-------------|---|--|
| 4. 이상 반응 | 1) ~ 10) <생략> 11) 기타 매우 자주 권태감, 발열, 때때로 혈청 총 단백질 감소, 안면홍조, 부종, 미각이상, 말초신경병증, 허약, 드물게 뒷맛, 무력증, 고요산혈증, 발작, 패혈증, 시각신경염 등이 나타날 수 있다. <신설> | 1) ~ 10) <생략> 11) 기타 매우 자주 권태감, 발열, 때때로 혈청 총 단백질 감소, 안면홍조, 부종, 미각이상, 말초신경병증, 허약, 드물게 뒷맛, 무력증, 고요산혈증, 발작, 패혈증, 시각신경염 등이 나타날 수 있다. <u>또한, 감염(사람 폐포자충 폐렴과 같은 기회감염 포함)이 나타날 수 있다.</u> |
| 10. 적용상의 주의 | 1) ~ 2) <생략> 3) 투여 시 (1) 정맥주사 시 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사법에 충분히 주의한다. (2) 정맥주사 시 약액이 혈관밖으로 새면 주사부위에 경화·괴사를 일으킬 수 있으므로 약액이 혈관 외에 유출되지 않도록 투여한다. <신설> | 1) ~ 2) <생략> 3) 투여 시 (1) 정맥주사 시 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사부위, 주사법에 충분히 주의한다. (2) 정맥주사 시 약액이 혈관밖으로 새면 주사부위에 경화·괴사를 일으킬 수 있으므로 약액이 혈관외에 유출되지 않도록 투여한다. <u>(3) 주사 시 인라인 필터를 사용한 경우, 주입 관련 과민반응 발생 위험이 증가될 수 있으므로 인라인 필터로 투여하지 않는다.</u> |
| | 4) <생략> | 4) <생략> |

