

□ 날부핀 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

5. 일반적 주의

1)~6) <생략>

7) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

날부핀 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~6) <생략> <신설>	1)~6) <좌동> 7) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

□ 레미펜타닐 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

4. 일반적 주의

1)~10) <생략>

11) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

레미펜타닐 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~10) <생략> <신설>	1)~10) <좌동> 11) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

□ 알펜타닐 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

5. 일반적 주의

1)~17) <생략>

18) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

알펜타닐 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~17) <생략> <신설>	1)~17) <좌동> 18) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

□ 옥시코돈 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

4. 이상반응

- 1)~4) <생략>
- 5) 정신신경계 : 흥분, 불안, 감정변화, 초조, 입안건조, 긴장과도, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인격장애, 떨림 및 혈관확장(안면홍조, 열감), 이상한 꿈, 악몽, 저림, 두중감, 졸음, 불면, 어지러움, 환각, 의식장애, 근수축, 두통, 시각조절장애, 축동, 경련, 떨림, 건망, 이상황홀감, 통각에 대한 과민이 나타날 수 있다.
- 6) ~13) <생략>

5. 일반적 주의

- 1)~14) <생략>
- 15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

옥시코돈 성분 제제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1)~4) <생략> 5) 정신신경계 : 흥분, 불안, 감정변화, 초조, 입안건조, 긴장과도, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인격장애, 떨림 및 혈관확장(안면홍조, 열감), 이상한 꿈, 악몽, 저림, 두중감, 졸음, 불면, 어지러움, 환각, 의식장애, 근수축, 두통, 시각조절장애, 축동, 경련, 떨림, 건망, 이상황홀감, <신설> 이 나타날 수 있다. 6)~13) <생략>	1)~4) <좌동> 5) 정신신경계 : 흥분, 불안, 감정변화, 초조, 입안건조, 긴장과도, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인격장애, 떨림 및 혈관확장(안면홍조, 열감), 이상한 꿈, 악몽, 저림, 두중감, 졸음, 불면, 어지러움, 환각, 의식장애, 근수축, 두통, 시각조절장애, 축동, 경련, 떨림, 건망, 이상황홀감, <u>통각에 대한 과민이 나타날 수 있다.</u> 6)~13) <좌동>
5. 일반	1)~14) <생략> <신설>	1)~14) <좌동> 15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각

적 주의	<p><u>과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</u></p>
-----------------	--

<2안>

4. 이상반응

<중략> 다음 이상반응은 임상시험에 참여하였던 환자의 1% 미만에서 나타났거나 시판후 보고된 것이다.

<중략>

- 신경계 : 비정상적 보행, 흥분, 건망증, 이인증, 우울, 감정불안, 환각, 운동과다증, 감각저하, 저긴장, 불쾌감, 감각이상, 발작, 언어이상, 혼미, 이명, 진전, 어지러움, 발작을 수반하지 않거나 또는 수반한 금단증상, 경련, 긴장과도, 불수의적 근수축, 통각에 대한 과민

5. 일반적 주의

1)~10) <생략>

11) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

옥시코돈 성분 제제 허가사항 변경대비표(2안)

항목	기허가 사항	변경(안)
4.	<중략> 다음 이상반응은 임상시험	<중략> 다음 이상반응은 임상시험

<p>이상 반응</p>	<p>에 참여하였던 환자의 1% 미만에서 나타났거나 시판후 보고된 것이다. <중략> • 신경계 : 비정상적 보행, 흥분, 건망증, 이인증, 우울, 감정불안, 환각, 운동과다증, 감각저하, 저긴장, 불쾌감, 감각이상, 발작, 언어이상, 혼미, 이명, 진전, 어지러움, 발작을 수반하지 않거나 또는 수반한 금단증상, 경련, 긴장과도, 불수의적 근수축, <신설></p>	<p>에 참여하였던 환자의 1% 미만에서 나타났거나 시판후 보고된 것이다. <중략> • 신경계 : 비정상적 보행, 흥분, 건망증, 이인증, 우울, 감정불안, 환각, 운동과다증, 감각저하, 저긴장, 불쾌감, 감각이상, 발작, 언어이상, 혼미, 이명, 진전, 어지러움, 발작을 수반하지 않거나 또는 수반한 금단증상, 경련, 긴장과도, 불수의적 근수축, <u>통각에 대한 과민</u></p>
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1)~10) <생략> <신설></p>	<p>1)~10) <생략> 11) <u>이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</u></p>

<3안>

5. 일반적 주의

1)~10) <생략>

11) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

옥시코돈 성분 제제 허가사항 변경대비표(3안)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반 적 주의	1)~10) <생략> <신설>	1)~10) <생략> 11) <u>이 약은 아편유사제 유발성 통각과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</u>

□ **트라마돌 단일 성분 제제 허가사항 변경(안)**

<단일제-1안>

5. 일반적 주의

1)~8) <생략>

9) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

트라마돌 성분 제제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1)~8) <생략> <신설></p>	<p>1)~8) <좌동> 9) <u>이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</u></p>

<단일제-2안>

5. 일반적 주의

1)~6) <생략>

7) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않

는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

트라마돌 성분 제제 허가사항 변경대비표(2안)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~6) <생략> <신설>	1)~6) <생략> 7) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

<단일제-3안>

3. 일반적 주의

- 1) <생략>
- 2) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

트라마돌 성분 제제 허가사항 변경대비표(3안)

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 일반적 주의	1) <생략> <신설>	1) <생략> 2) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투

		<p>여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</p>
--	--	--

□ **트라마돌 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)**

<복합제-1안>

5. 일반적 주의

1)~14) <생략>

15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

트라마돌 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~14) <생략> <신설>	1)~14) <좌동> 15) <u>이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</u>

<복합제-2안>

5. 일반적 주의

1)~13) <생략>

14) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

트라마돌 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표(2안)

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1)~13) <생략> <신설></p>	<p>1)~13) <생략> 14) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</p>

□ 펜타닐 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

5. 일반적 주의

1)~15) <생략>

16) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

펜타닐 성분 제제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~15) <생략> <신설>	1)~15) <좌동> 16) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

<2안>

5. 일반적 주의

1)~12) <생략>

13) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

펜타닐 성분 제제 허가사항 변경대비표(2안)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~12) <생략> <신설>	1)~12) <생략> 13) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

□ 히드로모르폰 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

4. 이상반응

- 1) <생략>
- 2) 전신 및 중추신경계: 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, 통각에 대한 과민이 나타날 수 있다.
- 3)~8) <생략>

5. 일반적 주의

- 1)~4) <생략>
- 5) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

히드로모르폰 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1) <생략> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, <신설>이 나타날 수 있다. 3)~8) <생략>	1) <좌동> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, <u>통각에 대한 과민이 나타날 수 있다.</u> 3)~8) <좌동>
5. 일반적	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <좌동> 5) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을

주의	<p>유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민증의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</p>
-----------	---