

멜록시캄 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘4. 이상반응’ 항

1)~6) <생략>

11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부발진, <생략> 빈도불명하게 고정약물발진 (fixed drug eruption, FDE)

‘5. 일반적 주의’

16) 피부반응: <생략> 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 또한, 멜록시캄 관련하여 고정약물발진(FDE) 사례가 보고되었다. 멜록시캄 관련 FDE 병력이 있는 환자에는 멜록시캄을 재투여하면 안되며, 여타 옥시캄 계열 제제(oxicams)와 교차반응이 발생할 가능성이 있다.

멜록시캄 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~6) <생략> 11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부발진, <생략> <신설>	1)~6) <생략> 11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부 발진, <생략> <u>빈도불명하게 고정약물발진(fixed drug eruption, FDE)</u>
5. 일반적 주의	16) 피부반응: <생략> 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <신설>	16) 피부반응: <생략> 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <u>또한, 멜록시캄 관련하여 고정약물발진(FDE) 사례가 보고되었다. 멜록시캄 관련 FDE 병력이 있는 환자에는 멜록시캄을 재투여하면 안되며, 여타 옥시캄 계열 제제(oxicams)와 교차반응이 발생할 가능성이 있다.</u>