허가사항 변경지시(안)

※ 허가사항 변경대비표

– 박칼정

항목	기 허가사항	변경지시(안)
용법 용량	[[용량] 1. 초기용랭 (생략) 2. 용량적정 (생략) 3. 유지용량 ① ~ ⑤ (생략) (추가) [용법] (이하 생략)	[[용량] 1. 초기용랭 (생략) 2. 용량적정 (생략) 3. 유지용량 ① ~ ⑤ (생략) ⑥ 적절하게 통증이 조절되지 않으면 통각과민, 내성 및 기저질환 진행의 가능성이 있으므로 이를 고려해야한다. [용법] (이하 생략)
사용 상의 주의 사항	4. 이상반응 이 약의 안전성은 304명의 아편양 제제에 내약성을 가진 돌발성 통증이 있는 암환자를 대상으로 평가되었다. ...(중략)... 아래 나열된 빈도는 3건의 임상시험 (적정 기간, 적정 후 기간 포함)에서 이 약을 투여 받는 동안 1%이상의 환자가 경험한(위 표 1, 2에는 나열되지 않음) 이상반응을 나타낸다. 이상반응은 기관계에 의해 나누어진다. 1) ~ 16) (생략) (추가)	4. 이상반응 이 약의 안전성은 304명의 아편양 제제에 내약성을 가진 돌발성 통증이 있는 암환자를 대상으로 평가되었다. ...(중략)... 아래 나열된 빈도는 3건의 임상시험 (적정 기간, 적정 후 기간 포함)에서 이 약을 투여 받는 동안 1%이상의 환자가 경험한(위 표 1, 2에는 나열되지 않음) 이상반응을 나타낸다. 이상반응은 기관계에 의해 나누어진다. 1) ~ 16) (생략) 이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. • 정신계 : 약물남용 • 일반적 증상 및 투여부위 : 신생아금단증후군
	5. 일반적 주의 1) ~ 7) (생략) (추가)	5. 일반적 주의 1) ~ 7) (생략) 8) 다른 아편양 제제와 같이 펜타닐 투여량 증가에 비해 통증조절이 부족한 경우, 아편양 제제 유발성 통각과민을 고려해야 한다. 펜타닐 용량감소 또는 투여 중단을 고려할 수 있다.