라모트리진 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경지시(안)
	1) 발진	1) 발진
1. 경고	(1)~(7) (생략)	(1)~(7) (기허가 사항과 동일)
	<u><신설></u>	(8) 이 약 사용과 연관된 광민감 반응
	2)~7) (생략)	사례들이 보고되었다. 몇몇 사례에서는
		고용량(400mg 이상)에서 용량 증가 혹
		은 빠른 증량 시에 광민감 반응이 발
		생했다. 광민감증의 징후(과도한 일광
		화상 등)를 나타내는 환자에서 이 약과
		연관된 광민감이 의심된다면 치료 중단
		을 고려해야 한다. 이 약 치료 지속이
		임상적으로 정당화된다면 햇빛과 인공
		자외선에 노출되는 것을 피하고 보호
		조치(예: 보호용 옷과 자외선차단제)를
		취하도록 환자에게 조언해야 한다.
		2)~7) (기허가 사항과 동일)
4. 이상반응	이상반응들은 현재 이용 가능한 자료	이상반응들은 현재 이용 가능한 자료
	를 바탕으로 뇌전증과 양극성 장애 항	를 바탕으로 뇌전증과 양극성 장애 항
	목으로 나뉜다. 이 약의 전반적인 안 전성 프로파일을 고려할 때 두 항목	목으로 나뉜다. 이 약의 전반적인 안 전성 프로파일을 고려할 때 두 항목
	모두 고려되어야 한다. 뇌전증 항목에	단응 프로피널을 꼬녀를 때 두 용탁 모두 고려되어야 한다. 뇌전증 항목에
	도구 '조리되어와 한다. 되는ㅎ ㅎ~ ^^ 는 다양한 적응증에서의 시판 후 경험	도구 '모디되어야 한다. 되한8 '용독해 는 다양한 적응증에서의 시판 후 경험
	을 통해 보고된 이상반응들이 포함되	는 파양년 파양명에서의 제년 두 영급 을 통해 보고된 이상반응들이 포함되
	걸 중에 조조단 이상단증될 기조님되	글 S에 포포한 이용한용을이 포함되 어 있다. 이상반응 발현 빈도는 다음
	과 같이 분류된다.	과 같이 분류된다.
	│ │매우 자주(≥ 1/10) : 자주(≥1/100.	매우 자주(≥ 1/10) ; 자주(≥1/100,
		<1/10); 때때로(≥1/1,000, <1/100);
		드물게(≥1/10,000, <1/1,000) ; 매우
	드물게(<1/10,000)	드물게(< 1/10,000)
	, ,	_ ", , ,
	뇌전증	뇌전증
	1) 피부 및 피하조직	1) 피부 및 피하조직
	. 매우 자주 : 피부 발진	. 매우 자주 : 피부 발진
	<u><신설></u>	. 때때로 : 광민감 반응
	. 드물게 : 피부점막안증후군(스티븐스	. 드물게 : 피부점막안증후군(스티븐스
	-존슨 증후군)	-존슨 증후군)

. 매우 드물게 : 독성표피괴사용해(리	. 매우 드물게 : 독성표피괴사용해(리
엘증후군)	엘증후군)
(생략)	(기허가 사항과 동일)