

라모트리진 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경지시(안)
1. 경고	1) 발진 (1)~(7) (생략) <u><신설></u> 2)~7) (생략)	1) 발진 (1)~(7) (기허가 사항과 동일) <u>(8) 이 약 사용과 연관된 광민감 반응 사례들이 보고되었다. 몇몇 사례에서는 고용량(400mg 이상)에서 용량 증가 혹은 빠른 증량 시에 광민감 반응이 발생했다. 광민감증의 징후(과도한 일광 화상 등)를 나타내는 환자에서 이 약과 연관된 광민감이 의심된다면 치료 중단을 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.</u> 2)~7) (기허가 사항과 동일)
4. 이상반응	<p>이상반응들은 현재 이용 가능한 자료를 바탕으로 뇌전증과 양극성 장애 항목으로 나뉜다. 이 약의 전반적인 안전성 프로파일을 고려할 때 두 항목 모두 고려되어야 한다. 뇌전증 항목에는 다양한 적응증에서의 시판 후 경험을 통해 보고된 이상반응들이 포함되어 있다. 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다.</p> <p>매우 자주($\geq 1/10$) ; 자주($\geq 1/100, < 1/10$) ; 때때로($\geq 1/1,000, < 1/100$) ; 드물게($\geq 1/10,000, < 1/1,000$) ; 매우 드물게($< 1/10,000$)</p> <p>뇌전증 1) 피부 및 피하조직 . 매우 자주 : 피부 발진 <u><신설></u> . 드물게 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)</p>	<p>이상반응들은 현재 이용 가능한 자료를 바탕으로 뇌전증과 양극성 장애 항목으로 나뉜다. 이 약의 전반적인 안전성 프로파일을 고려할 때 두 항목 모두 고려되어야 한다. 뇌전증 항목에는 다양한 적응증에서의 시판 후 경험을 통해 보고된 이상반응들이 포함되어 있다. 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다.</p> <p>매우 자주($\geq 1/10$) ; 자주($\geq 1/100, < 1/10$) ; 때때로($\geq 1/1,000, < 1/100$) ; 드물게($\geq 1/10,000, < 1/1,000$) ; 매우 드물게($< 1/10,000$)</p> <p>뇌전증 1) 피부 및 피하조직 . 매우 자주 : 피부 발진 <u>. 때때로 : 광민감 반응</u> . 드물게 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)</p>

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