

사용상의 주의사항

항목	변경 전	변경 후
1. 경고	<p>2) <del>시판 후 경험 중 드물게</del> 중증의 간손상(간부전, 황달을 동반한 간염을 포함한다)이 보고되었다. 간손상의 징후 또는 증상이 발생하면, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.</p>	<p>2) 드물게 중증의 간손상(간부전, 황달을 동반한 간염, <b>간이식</b>을 포함한다)이 보고되었다. <b>간손상은 이 약의 투여를 시작한 후 수 일에서 수 년이 경과한 후 발생하였다.</b> 대부분의 중증 간손상은 이 약의 치료를 중단함으로써 해결되었다. 일부 사례에서, 알코올 과다 섭취 시, 간손상 또는 관련 병력이 있는 경우, 기타 잠재적인 간독성 유발 약물의 사용 시 이러한 반응이 나타났다. 간손상의 징후가 있는지 정기적으로 모니터링하고 간손상의 증상이 있는 경우 즉각적인 조치를 취해야 한다. 간손상의 징후 또는 증상이 발생하면, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.</p>
3. 이상 반응	<p>① 코팍손프리필드주20mg/1ml (1일 1회 투여) 관련 이상반응 (생략) <del>위약 투여 환자에 비하여</del> 코팍손프리필드주 20mg/ml에서 더 흔하게 보고된 모든 이상 반응을 아래 표에 나타내었다. <del>이 자료는 36개월 까지 (이하 생략) 도출되었다.</del> (이상반응 표: 아래 참조)</p> <p>② 코팍손프리필드주40mg/1ml(1주 3회 투여) 관련 이상반응 (생략) <del>시판 후 경험 중 드물게</del> 중증의 간손상(간부전, 황달을 동반한 간염을 포함한다)이 보고되었다. 대부분의 중증 간손상은 치료를 중단함으로써 해결되었다. <del>간 관련 이상사례들은 이 약의 투여를 시작한 후 몇 일에서 몇 년이 경과한 후 발생하였다.</del></p>	<p>① 코팍손프리필드주20mg/1ml (1일 1회 투여) 관련 이상반응 (생략) <b>임상시험 및 <del>시판 후 확인된</del> 이상반응을</b> 아래 표에 나타내었다. <b>임상시험에서 확인된</b> 자료는 36개월 까지 (이하 생략) 도출되었다. <b>(이상반응 표: 아래 참조)</b></p> <p>② 코팍손프리필드주40mg/1ml(1주 3회 투여) 관련 이상반응 (생략) <b>&lt;중복 삭제&gt;</b></p>

<p>6. 임부, 수유부, 소아, 고령자, 신장장애 환자에 대한 투여</p>	<p>2) 수유부에 대한 투여: <del>이 약의 대사체 또는 항체가 사람에게서 유즙으로 분비되는지에 관한 자료는 없으나, 수유부에 대한 투여시 주의가 필요하다. 수유부에 대한 투여시 모체에 대한 치료상의 유익성과 유아에 대한 위험성이 상대적으로 고려되어야 한다.</del></p>	<p>2) 수유부에 대한 투여: <u>이 약 및 이 약의 대사체가 사람에게서 유즙으로 분비되는지에 관한 자료는 없으나, 이 약의 물리화학적 특성 및 낮은 경구 흡수율은 모유를 통한 신생아 및 유아에 대한 이 약의 노출이 무시할 만한 수준임을 보여준다. 이 약에 노출된 산모로부터 수유를 받은 60명의 유아와 질환조절치료제에 노출되지 않은 산모로부터 수유를 받은 60명의 유아를 비교한 비중재 후향적 연구에서 이 약의 부정적인 영향은 관찰되지 않았다.</u> 수유부에 대한 투여시 모체에 대한 치료상의 유익성과 유아에 대한 위험성이 상대적으로 고려되어야 한다.</p>
--	---	--

(참조) 이상반응 표

기관 분류	매우 흔하게 (≥ 1/10)	흔하게 (≥ 1/100 ~ <1/10)	흔하지 않게 (≥ 1/1,000 ~ <1/100)	드물게 (≥ 1/10,000 ~ <1/1,000)	빈도 불명 (추정 불가)
(생략)					
간담도계 장애		간 기능 검사 이상	담석증, 간비대	독성 간염, 간손상	간부전#
(생략)					
임신, 산욕기 및 주산기 상태			낙태		
(이하 생략)					

# 간이식으로 보고된 사례는 거의 없다.