

“아시클로버” 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘이상반응’항

1)~2) <생략>

3) 피부 : 탈모증, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)이 나타날 수 있다.

4)~13) <생략>

‘일반적 주의’항

1)~4) <생략>

5) 중증 피부 이상 반응(급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 다형 홍반(Erythema Multiforme) 포함)이 아시클로버 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 아시클로버 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다. 아시클로버 또는 발라시클로버를 투여한 환자에게 중증 피부 이상 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.

“아시클로버” 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) 피부 : 탈모증, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)<신설>가 나타날 수 있다.</p> <p>4)~13) <생략></p>	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) 피부 : 탈모증, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)이 나타날 수 있다.</p> <p>4)~13) <생략></p>
일반적 주의	<p>1)~4) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1)~4) <생략></p> <p>5) 중증 피부 이상 반응(급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 다형 홍반(Erythema Multiforme) 포함)이 아시클로버 투여 관련하여 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 아시클로버 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다. 아시클로버 또는 발라시클로버를 투여한 환자에게 중증 피부 이상 반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.</p>