

**몬테루카스트나트륨 단일제(경구)
허가사항 변경대비표**

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|----------------------|---|---|
| 사용상의 주의사항 | <p>3. 이상반응</p> <p>1) (생략)</p> <p>2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자</p> <p>이 약 5 mg 의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다.</p> <p>소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.</p> <p><u>성장률</u>을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 <u>성장률</u>을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의</p> | <p>3. 이상반응</p> <p>1) (좌동)</p> <p>2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자</p> <p>이 약 5 mg 의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다.</p> <p>소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.</p> <p><u>성장률</u>을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 <u>성장률</u>을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의</p> |

| | |
|--|--|
| <p>소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시</p> <p>3) ~ 9) (생략)</p> <p>10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응 다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.</p> <p>(1) 감염 : 상기도 감염</p> <p>(2) 혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가, <신설></p> <p>(3) 면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)</p> <p>(4) 정신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 지남력장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다 활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함) <신설></p> <p>(5) ~ (9) (생략)</p> | <p>소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시</p> <p>3) ~ 9) (좌동)</p> <p>10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응 다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.</p> <p>(1) 감염 : 상기도 감염</p> <p>(2) 혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가, 혈소관감소증</p> <p>(3) 면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)</p> <p>(4) 정신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 지남력장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다 활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 틱</p> <p>(5) ~ (9) (좌동)</p> |
| <p>7. 소아에 대한 투여</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 2건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었다.</p> <p>7) 이 약은 6개월 ~ 14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 12개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.</p> | <p>7. 소아에 대한 투여</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 2건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었다.</p> <p>7) 이 약은 6개월 ~ 14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 12개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.</p> |