

## ‘사용상의 주의사항’ 변경대비표

### 클로피도그렐(경구)

항목	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	<p>해당 번호. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때마다 신속하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사가 고려되어야 한다. 이 약과 와르파린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(특히, 위장관 및 안구내 병변)에게는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병리상태(예: 선천적 또는 후천적 응고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적인 혈소판 결손, 활성 궤양성 위장관 질환, 최근의 생검, 세균성 심내막염 등)로 인해 출혈 위험이 증가한 환자에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 효과가 바람직하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 한다. &lt;신설&gt; 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드소염진통제(NSAID)), 헤파린, 당단백 IIb/IIIa 저해제 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI), 혈전용해제 또는 펜톡시필린과 같이 출혈의 위험이 있는 약물</p>	<p>해당 번호. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때마다 신속하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사가 고려되어야 한다. 이 약과 와르파린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(특히, 위장관 및 안구내 병변)에게는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병리상태(예: 선천적 또는 후천적 응고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적인 혈소판 결손, 활성 궤양성 위장관 질환, 최근의 생검, 세균성 심내막염 등)로 인해 출혈 위험이 증가한 환자에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 효과가 바람직하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 한다. <u>지혈이 이루어지는 대로 이 약 투여를 재개한다.</u> 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드소염진통제(NSAID)), 헤파린, 당단백 IIb/IIIa 저해제 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI), 혈전용해제 또는 펜톡시필린과 같이 출혈의 위험이 있는 약물 등과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침습성 심장 처치 또는</p>

<p>등과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침습성 심장 처치 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다.</p> <p>허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일과성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유의성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 한다(6. 상호작용 항 참조).</p> <p>2) ~ 6)(생략)  <u>6) ~ 10)</u>(생략)</p>	<p>수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다.</p> <p>허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일과성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유의성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 한다(6. 상호작용 항 참조).</p> <p>2) ~ 6)(기허가사항과 동일)  <u>7) ~ 11)</u>(기허가사항과 동일)</p>
<p><b>해당 번호. 이상반응</b>  &lt;기허가사항과 동일&gt;  <u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><b>해당 번호. 이상반응</b>  &lt;좌동&gt;  <u>맨 하단 신설 번호) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 소화기계 : 담낭염, 토혈</li> <li>• 혈액 및 림프계 : 척수혈종</li> </ul>