

사용상의주의사항

이소트레티노인 제제

‘일반적 주의’ 항

전신 레티노이드 치료를 받은 정신 질환을 경험한 환자에서 우울증, 우울증의 악화, 불안, 분노, 감정의 불안정, 정신과적 증상 및 드물게는 자살관념, 자살 시도 및 자살이 보고되었다.

이소트레티노인 제제(경구제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변경 사항
일반적 주의	우울증의 병력이 있는 환자에서의 사용은 특별한 주의가 요구되며 모든 환자에 우울증의 증후에 대한 검진과 모니터링을 실시해야 한다. 이 약의 치료동안 우울증의 발병 또는 악화가 나타나면 치료를 신속히 중단하고 필요시 적절한 정신적 또는 심리요법을 시행하여야 한다. 우울증으로 보고된 환자 중 일부는 치료의 중단으로 회복되었으나 치료의 재개로 다시 재발되었다.	전신 레티노이드 치료를 받은 정신 질환을 경험한 환자에서 우울증, 우울증의 악화, 불안, 분노, 감정의 불안정, 정신과적 증상 및 드물게는 자살관념, 자살 시도 및 자살이 보고되었다. 우울증의 병력이 있는 환자에서의 사용은 특별한 주의가 요구되며 모든 환자에 우울증의 증후에 대한 검진과 모니터링을 실시해야 한다. 이 약의 치료동안 우울증의 발병 또는 악화가 나타나면 치료를 신속히 중단하고 필요시 적절한 정신적 또는 심리요법을 시행하여야 한다. 우울증으로 보고된 환자 중 일부는 치료의 중단으로 회복되었으나 치료의 재개로 다시 재발되었다.
	- 이하 생략 -	- 좌 동 -

아시트레틴 제제

‘일반적 주의’ 항

우울증, 악화된 우울증, 불안과 기분 변화가 이 약을 치료받은 환자들에게서 보고되었으므로, 우울증의 병력이 있는 환자는 특별한 주의가 필요하다. 우울증의 징후는 모니터링 되어야 하며, 필요 시 적절한 치료를 해야한다.

아시트레틴 제제(경구제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	(신 설)	우울증, 악화된 우울증, 불안과 기분 변화가 이 약을 치료받은 환자들에게서 보고되었으므로, 우울증의 병력이 있는 환자는 특별한 주의가 필요하다. 우울증의 징후는 모니터링 되어야 하며, 필요 시 적절한 치료를 해야한다.