

란소프라졸 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것.	(생략) <신설>	(기허가사항과 동일) 신설) <u>릴피비린 함유제제를 투여중인 환 자 (상호작용항 참조)</u>
이상반응	(생략) 피부 및 부속기관 : 다형홍반, 독성표피피 사용해(리엘증후군)(일부태아), 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군)을 수반한 심각한 피부반응 <신설>	(기허가사항과 동일) 피부 및 부속기관 : 다형홍반, 독성표피피 사용해(리엘증후군)(일부태아), 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군)을 수반한 심각한 피부반응 <u>다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사 를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반 응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적 으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률 을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와 의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.</u> - <u>면역계 : 전신홍반루푸스</u> - <u>피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스</u>
일반적 주의	(생략) <신설>	(기허가사항과 동일) 신설) <u>피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤 펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반 루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러 한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자 가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤 펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례 는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보 고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노 인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반 적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전 신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성 전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.</p> <p>의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.</p>
상호작용	(생략) <신설>	(기허가사항과 동일) 신설) 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로 (위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.