

사용상의주의사항

‘일반적 주의’ 항 ‘권장 용량을 초과하여 이 약을 장기간 사용했을 때 중증 감염을 동반한 골 괴사(괴사성 근막염 포함) 및 전신 면역 억제 증상(때때로 가역적인 카포시 육종 병변을 초래함)이 나타날 수 있다. 일부 사례에서는 환자들이 다른 강력한 경구, 국소 코르티코스테로이드 또는 면역억제제(예, 메토트렉세이트, 미코페놀레이트모페틸)를 병용했다. 국소 코르티코스테로이드를 이용한 치료를 2주 이상 임상적으로 필요로 하는 경우에는 덜 강력한 코르티코스테로이드 제제의 사용을 고려해야 한다.’

클로베타솔 프로피오네이트 성분 제제(국소제, 최대 치료 기간 2주) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
4. 일반적 주의	1)~13) (생략) <신설>	1)~13) (기허가 사항과 동일) 14) <u>권장 용량을 초과하여 이 약을 장기간 사용했을 때 중증 감염을 동반한 골 괴사(괴사성 근막염 포함) 및 전신 면역 억제 증상(때때로 가역적인 카포시 육종 병변을 초래함)이 나타날 수 있다. 일부 사례에서는 환자들이 다른 강력한 경구, 국소 코르티코스테로이드 또는 면역억제제(예, 메토트렉세이트, 미코페놀레이트모페틸)를 병용했다. 국소 코르티코스테로이드를 이용한 치료를 2주 이상 임상적으로 필요로 하는 경우에는 덜 강력한 코르티코스테로이드 제제의 사용을 고려해야 한다.</u>