

1. 란소프라졸

‘4.일반적 주의’ 항

1)~14) <생략>

15) 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

2. 오메프라졸

‘3.이상반응’ 항

1)~12) <생략>

13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략>
- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

3. 에스오메프라졸-단일제

‘2.이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략>
- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

4. 에스오메프라졸-복합제

‘4.이상반응’ 항

1)~4) <생략>

5) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략>
- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

프로톤펌프억제제 허가사항 변경대비표

1. 란소프라졸

항목	기 허가사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~14) <생략> <신설>	1)~14) <생략> 15) <u>중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스 존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u>

2. 오메프라졸

항목	기 허가사항	변경(안)
3. 이상 반응	1)~12) <생략> 13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상 반응이다. <생략> <신설>	1)~12) <생략> 13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> - 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

3. 에스오메프라졸-단일제

항목	기 허가사항	변경(안)
2. 이상 반응	1)~2) <생략> 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <신설>	1)~2) <생략> 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> - 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

4. 에스오메프라졸-복합제

항목	기 허가사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~4) <생략> 5) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> <신설>	1)~4) <생략> 5) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> - 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증