

피르페니돈 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 이상 반응’ 항

1) <생략>

2) <생략>

발현 부위	발현빈도	
	<생략>	빈도불명
<생략>	<생략>	<생략>
피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해 (TEN), <u>전신증상과 호산구 증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)</u>
<생략>	<생략>	<생략>

3) <생략>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~11) <생략>

12) 중증 피부 이상반응

피르페니돈의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 또는 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN)과 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)이 국외에서 시판 후 보고되었다. <생략>

피르페니돈 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)																													
3. 이상 반응	1) <생략> 2) <생략>	1) <생략> 2) <생략>																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="285 472 421 524">발현 부위</th> <th colspan="2" data-bbox="421 472 796 524">발현빈도</th> </tr> <tr> <td data-bbox="285 524 421 575"><생략></td> <td data-bbox="421 524 557 575"><생략></td> <td data-bbox="557 524 796 575">빈도불명</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="285 575 421 627"><생략></td> <td data-bbox="421 575 557 627"><생략></td> <td data-bbox="557 575 796 627"><생략></td> </tr> <tr> <td data-bbox="285 627 421 898">피부</td> <td data-bbox="421 627 557 898"><생략></td> <td data-bbox="557 627 796 898">스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), <u><신설></u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="285 898 421 947"><생략></td> <td data-bbox="421 898 557 947"><생략></td> <td data-bbox="557 898 796 947"><생략></td> </tr> </tbody> </table>	발현 부위	발현빈도		<생략>	<생략>	빈도불명	<생략>	<생략>	<생략>	피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), <u><신설></u>	<생략>	<생략>	<생략>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="828 472 963 524">발현 부위</th> <th colspan="2" data-bbox="963 472 1415 524">발현빈도</th> </tr> <tr> <td data-bbox="828 524 963 575"><생략></td> <td data-bbox="963 524 1099 575"><생략></td> <td data-bbox="1099 524 1415 575">빈도불명</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="828 575 963 627"><생략></td> <td data-bbox="963 575 1099 627"><생략></td> <td data-bbox="1099 575 1415 627"><생략></td> </tr> <tr> <td data-bbox="828 627 963 996">피부</td> <td data-bbox="963 627 1099 996"><생략></td> <td data-bbox="1099 627 1415 996">스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), <u>전신증상과 호산구 증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="828 996 963 1048"><생략></td> <td data-bbox="963 996 1099 1048"><생략></td> <td data-bbox="1099 996 1415 1048"><생략></td> </tr> </tbody> </table>	발현 부위	발현빈도		<생략>	<생략>	빈도불명	<생략>	<생략>	<생략>	피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), <u>전신증상과 호산구 증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)</u>	<생략>	<생략>
발현 부위	발현빈도																														
<생략>	<생략>	빈도불명																													
<생략>	<생략>	<생략>																													
피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), <u><신설></u>																													
<생략>	<생략>	<생략>																													
발현 부위	발현빈도																														
<생략>	<생략>	빈도불명																													
<생략>	<생략>	<생략>																													
피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), <u>전신증상과 호산구 증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)</u>																													
<생략>	<생략>	<생략>																													
4. 일반적 주의	1) ~11) <생략> 12) <u>중증 피부 이상반응 피르페니돈의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 또는 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨증후군(SJS)과 독성표피괴사용해(TEN)가 국외에서 시판 후 보고되었다. <생략></u>	1) ~11) <생략> 12) <u>중증 피부 이상반응 피르페니돈의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 또는 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN)과 전신증상과 호산구 증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)이 국외에서 시판 후 보고되었다. <생략></u>																													