

덱사메타손 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 부작용’ 항

1) ~6) <생략>

7) 체액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류, 중양용해증후군 등이 나타날 수 있다.

8) ~12) <생략>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~11) <생략>

12) 림프계 종양이 있는 환자에게 이 약을 투여하였을 때 중양용해증후군이 보고되었다. 이 약을 투여 후에 급격한 전해질 이상이나 급성 신장 장애 등이 확인된 경우에는 중양용해증후군 가능성을 고려해 적절하게 처치(생리식염액, 고요산혈증 치료제 등의 투여, 투석 등)해야 한다.

텍사메타손 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 부작 용	1) ~6) <생략> 7) 체액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류, <신설> 등이 나타날 수 있다. 8) ~12) <생략>	1) ~6) <생략> 7) 체액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류, <u>중양용해증후군</u> 등이 나타날 수 있다. 8) ~12) <생략>
4. 일반 적 주의	1) ~11) <생략> 12) <신설>	1) ~11) <생략> 12) <u>림프계 종양이 있는 환자에게 이 약을 투여하였을 때 중양용해증후군이 보고되었다. 이 약을 투여 후에 급격한 전해질 이상이나 급성 신장 장애 등이 확인된 경우에는 중양용해증후군 가능성을 고려해 적절하게 처치(생리식염액, 고뇨산혈증 치료제 등의 투여, 투석 등)해야 한다.</u>