

올라파립 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 일반적 주의’ 항

1) ~3) <생략>

4) 간독성

올라파립 투여 환자에게서 간독성 사례가 보고되었다. 간독성을 나타내는 임상적 증상 또는 징후 발현 시 환자에 대한 신속한 임상적 평가 및 간기능 검사가 실시되어야 한다. 약인성 간손상(DILI)이 의심될 경우, 투여를 일시 중단해야 한다. 중증 DILI의 경우 투여중단을 고려해야 한다.

5) <생략>

올라파립 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 일반 적 주의	1) ~3) <생략> 4) <신설>	1) ~3) <생략> 4) 간독성 <u>올라파립 투여 환자에게서 간독성 사례가 보고되었다.</u> <u>간독성을 나타내는 임상적 증상 또는 징후 발현 시</u> <u>환자에 대한 신속한 임상적 평가 및 간기능 검사가</u> <u>실시되어야 한다. 약인성 간손상(DILI)이 의심될 경우,</u> <u>투여를 일시 중단해야 한다. 중증 DILI의 경우 투여중단</u> <u>을 고려해야 한다.</u>
	4) <생략>	5) <생략>