

리포좀화한독소루비신 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 이상반응’ 항

1) ~14) <생략>

15) 이 약을 시판한 후 간질성 폐질환이 빈도 불명하게 보고되었다.

16) 기타: <생략>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~11) <생략>

12) 간질성 폐 질환(Interstitial lung disease, ILD): 폐길화 리포좀 독소루비신 (pegylated liposomal doxorubicin) 투여 환자에게서 치명적인 사례를 포함한 간질성 폐질환(급성발생 가능)이 관찰되었다. 환자에게 호흡곤란, 마른기침, 발열과 같은 호흡기 증상 악화가 발생한 경우, 투여를 일시중단하고 신속한 검사가 이루어져야 한다. ILD 확진 시 투여를 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.

리포좀화한독소루비신 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1) ~14) <생략> 15) <신설> 15) 기타: <생략>	1) ~14) <생략> 15) 이 약을 시판한 후 간질성 폐질환이 빈도 불명하게 보고되었다. 16) 기타: <생략>
4. 일반 적 주의	1) ~11) <생략> 12) <신설>	1) ~11) <생략> 12) 간질성 폐 질환(Interstitial lung disease, ILD): 폐길화 리포좀 독소루비신(pegylated liposomal doxorubicin) 투여 환자에게서 치명적인 사례를 포함한 간질성 폐질환 (급성발생 가능)이 관찰되었다. 환자에게 호흡곤란, 마른 기침, 발열과 같은 호흡기 증상 악화가 발생한 경우, 투여를 일시중단하고 신속한 검사가 이루어져야 한다. ILD 확진 시 투여를 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.