

○ 중헌세프트리악손나트륨주 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)																																
사용상의 주의사항	4. 이상반응 이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $<1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $<1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1000$), 매우 드물게($<1/10,000$)로 빈도를 분류하였다. 표 1. 이상반응표	4. 이상반응 이 약에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 호산구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 설사, 발진, 간효소 증가이다. 임상시험의 결과로 이 약의 이상반응의 빈도가 결정되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $<1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $<1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1000$), 매우 드물게($<1/10,000$)로 빈도를 분류하였다. 표 1. 이상반응표																																
	<table><tr><td>신체기관</td><td>흔하게</td><td>흔하지 않게</td><td>드물게</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr><tr><td>신경계 이상</td><td></td><td>두통, 어지러움</td><td><추가></td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr></table>	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게	(생략)				신경계 이상		두통, 어지러움	<추가>	(생략)				<table><tr><td>신체기관</td><td>흔하게</td><td>흔하지 않게</td><td>드물게</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr><tr><td>신경계 이상</td><td></td><td>두통, 어지러움</td><td>뇌병증</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr></table>	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게	(생략)				신경계 이상		두통, 어지러움	뇌병증	(생략)			
	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게																														
	(생략)																																	
	신경계 이상		두통, 어지러움	<추가>																														
	(생략)																																	
	신체기관	흔하게	흔하지 않게	드물게																														
	(생략)																																	
	신경계 이상		두통, 어지러움	뇌병증																														
	(생략)																																	
1) ~ 5) (생략) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상<추가>이 발생할 수 있다. (생략)	1) ~ 5) (생략) 6) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움 드물게 조화운동불능, 감각이상, 뇌병증이 발생할 수 있다. (생략)																																	
14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다. (생략)	14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다. (생략)																																	
● 신경계 이상: <추가>경련<추가> (생략)	● 신경계 이상: 뇌병증, 경련, 간대성 근경련, 비경련 뇌전증 지속 상태 (생략)																																	
5. 일반적주의 1) ~ 13) (생략) <신설>	5. 일반적주의 1) ~ 13) (생략) 14) 세프트리악손 투여 시 중대한 신경학적 이상반응(예: 뇌병증)이 보고되었으며 특히, 중증 신기능 장애 또는 중추 신경계 장애가 있는 고령 환자에서 보고되었다. 세프트리악손과 연관된 신경학적 이상반응이 의심되는 경우(예: 뇌병증, 의식 저하, 의식 상태 변화, 간대성 근경련, 경련, 비경련 뇌전증 지속 상태), 세프트리악손의 투여 중단을 고려해야 한다.																																	