

○ 루루카캡슐 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	4. 이상반응 (생략) 2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (1) 국외 시판 후 경험 - 면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응 - 신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애 - 눈: 드물게: 각막염 - 심장: 드물게: 울혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종 - 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움<추가> - 신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류 - 생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증 - 전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 권태 빈도불명의 쇼크, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안증후군(스티븐스-존스 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다. (생략) 5. 일반적주의 1) ~ 3) (생략) <신설>	4. 이상반응 (기허가사항과 동일) 2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (1) 국외 시판 후 경험 - 면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응 - 신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애 - 눈: 드물게: 각막염 - 심장: 드물게: 울혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종 - 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움, 드물게: 독성표피괴사용해 - 신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류 - 생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증 - 전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 권태 빈도불명의 쇼크, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안증후군(스티븐스-존스 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다. (기허가사항과 동일) 5. 일반적주의 1) ~ 3) (기허가사항과 동일) 4) 스티븐스-존슨증후군(SJS) 및 독성표피괴사용해(TEN)를 포함하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCAR)이 이 약의 치료와 관련하여 국외에서 드물게 보고되었다. 처방 시 환자에게 징후와 증상을 알리고 피부 반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.