

○ 중헌리바비린캡슐200밀리그램 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	5. 일반적주의 1) ~ 5) (생략) 6) 리바비린/페그인터페론 알파-2a,-2b 주사를 병용투여하는 모든 환자들은 투여 전 다음과 같은 임상검사를 하고, 그 후 주기적으로 검사를 받아야 한다. (생략) (3) 임신검사 : 임신가능성이 있는 여성은 매달 모니터링 한다. <신설> 7. 임부에 대한 투여 1) ~ 2) (생략) 3) 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여 받고 있는 남성의 배우자 및 여성은 임신 가능성이 있는 여성 환자는 치료기간 및 치료 완료 후 6개월 동안 임신을 피하기 위하여 각별히 주의해야 한다. 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b 병용투여는 초기 치료 직전 임신 음성테스트를 실시하고 나서 투여하여야 한다. 임신 가능성이 있는 여성 및 남성은 임신 가능성이 있는 여성 환자는 치료기간 및 치료 후 6개월간의 추적기간 동안 2가지 형태의 합리적이면서 효과적인 피임을 하여야 한다. 치료기간 또는 치료 후 6개월 동안 환자 또는 환자의 배우자가 6개월 동안 임신을 하였다면 복용을 중단하고 의사와 상담하여야 한다.	5. 일반적주의 1) ~ 5) (생략) 6) 리바비린/페그인터페론 알파-2a,-2b 주사를 병용투여하는 모든 환자들은 투여 전 다음과 같은 임상검사를 하고, 그 후 주기적으로 검사를 받아야 한다. (생략) (3) 임신검사 : 임신가능성이 있는 여성은 매달 모니터링 한다. (4) 임신 가능성이 있는 여성 환자는 효과적인 피임법을 사용해야 하며 치료기간 및 치료 후 9개월 동안 임신검사를 통해 주기적으로 모니터링해야 한다. 남성 환자 및 여성 파트너는 치료기간 및 치료 후 6개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 7. 임부에 대한 투여 1) ~ 2) (생략) 3) 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여 받고 있는 임신 가능성이 있는 여성 환자는 치료기간 및 치료 후 9개월 동안, 남성 환자 및 여성 파트너는 치료기간 및 치료 완료 후 6개월 동안 임신을 피하기 위하여 각별히 주의해야 한다. 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b 병용투여는 초기 치료 직전 임신 음성테스트를 실시하고 나서 투여하여야 한다. 임신 가능성이 있는 여성 환자는 치료기간 및 치료 후 9개월 동안, 남성 환자 및 여성 파트너는 치료기간 및 치료 후 6개월간의 추적기간 동안 2가지 형태의 합리적이면서 효과적인 피임을 하여야 한다. 치료기간 또는 치료 후 임신 가능성이 있는 여성 환자가 9개월 동안, 남성 환자의 여성 파트너가 6개월 동안 임신을 하였다면 복용을 중단하고 의사와 상담하여야 한다.