

○ 루루카캡슐 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (생략) 7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수용체에 작용한다고 알려져 있지 않다. 하지만 시판후 자료에서 오용 및 남용 <추가> 사례들이 보고되었다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 <추가> 병력을 주의 깊게 검토<삭>크들과 프레가발린 오용 및 남용 <추가>(예, 내성의 발전, 투여용량 증량, 약물추구 행위)를 관찰해야 한다. 8) ~ 11) (생략) <신설>	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (기허가사항과 동일) 7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수용체에 작용한다고 알려져 있지 않다. 하지만 시판후 자료에서 오용 및 남용, 의존 사례들이 보고되었다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 및/또는 정신 장애 병력을 주의 깊게 검토해야 한다. 프레가발린 오용, 남용, 또는 의존(예, 내성의 발전, 투여용량 증량, 약물추구 행위)이 환자들에게 나타나는지 관찰해야 한다. 8) ~ 11) (기허가사항과 동일) 12) 가임 여성/피임: 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 이 약을 투여시 태아에게 주요 선천성 기형이 발생할 수 있다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 명확하게 상회하지 않는 한 임부에 투여하지 않는다. 가임 여성에 투여시 효과적인 피임법을 사용해야 한다(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참조).
	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: 율혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종 - 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움, 드물게: <추가> 독성 표피괴사사용해 - 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	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: 율혈성 심부전 - 호흡기계: 드물게: 폐부종 - 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종 - 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움, 드물게: 스티븐스-존스 증후군, 독성표피괴사사용해 - 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

로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다. (생략) 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부: 임부를 대상으로 프레가발린을 투여한 적절한 자료는 없다. <신설> 동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났으나, 인체에서의 잠재적인 위험성은 밝혀지지 않았다. 따라서, 이 약은 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에 투여시 효과적인 피임법을 실시해야 한다. (생략)	로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다. (기허가사항과 동일) 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부: 임부를 대상으로 프레가발린을 투여한 자료는 제한적이다. 임신 중 프레가발린 노출에 대한 2,700 건 이상을 포함하는 관찰연구자료(덴마크, 핀란드, 노르웨이 및 스웨덴에서 행정 및 의료기록부의 정기적인 수집 데이터)에서 프레가발린 노출에 따른 주요 선천성기형, 부정적인 출생결과 및 출생 후 비정상적인 신경발달 결과의 위험성을 추정하였다. · 주요 선천성기형: 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 항간질약물 비노출군 대비 프레가발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 보정된 유병률(aPRs) 및 95% 신뢰구간(CI)은 1.13(0.97-1.33)으로 통계적으로 유의한 증가는 관찰되지 않았다. · 출생 결과 : 항간질약물 비노출군 대비 프레가발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 사산 (aPRs=1.72, 95 % CI 1.02-2.91) 및 임신기간보다 작은 영아 (SGA, aPRs=1.21, 95 % CI 1.01-1.44) 항목을 제외하고는 저체중 출생, 조산, 낮은 아프가(Apgar)점수 및 소두증의 위험성은 통계적으로 유의한 증가를 나타내지 않았다. · 출생 후 신경발달 결과 : 항간질약물 비노출군 대비 프레가발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 주의력 결핍 과잉행동장애(ADHD), 자폐스펙트럼 장애(ASD) 및 지적장애(ID)의 보정된 위험비(aHR)와 95% 신뢰구간(CI)은 각각 1.32(1.04-1.67), 1.00(0.68-1.47), 1.03(0.80-1.32)이었다. 일부 유의하게 나타난 결과(사산, SGA, ADHD)는 충분하지 않은 예수와 교란인자 등을 고려하여 신중하게 해석해야 한다. 동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에 투여시 효과적인 피임법을 실시해야 한다. (기허가사항과 동일)
--	--