

○ 넥사브이정 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	2. 이상반응 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시 판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (생략) - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게, 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부 점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)<추가> (생략) 3. 일반적주의 1) ~ 12) (생략) 13) <신설>	2. 이상반응 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시 판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (생략) - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게, 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부 점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후 군) (기허가사항과 동일) 3. 일반적주의 1) ~ 12) (생략) 13) 중증 피부 이상 반응 : 프로토펙프 억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군 (SJS), 독성 표피 괴사 용해(ETN), 호산 구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 (DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이 상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피 부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민 반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하 고 추가적인 평가를 고려해야 한다.