

○ 자바렐토정 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~4) (생략) 5) 항혈소판제와 이 약을 병용투여하고 있는 급성관상동맥증후군 환자에서의 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의해야하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 4. 이상반응 1)~3) (생략) 4) 국외 시판후 조사 다음 이상반응들이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었다. 면역계 : 혈관부종 및 알러지성 부종, 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응 간담도계 : 담즙정체, 간염(간세포 손상 포함) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 무과립구증 피부 및 피하조직 : 스티븐스-존슨증후군/독성표피괴사증, 호산구증 및 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS) 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 : 호산구성 폐렴 <추가>	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~4) (생략) 5) 항혈소판제와 이 약을 병용투여하고 있는 환자에서의 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의해야하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 4. 이상반응 1)~3) (생략) 4) 국외 시판후 조사 다음 이상반응들이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었다. 면역계 : 혈관부종 및 알러지성 부종, 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응 간담도계 : 담즙정체, 간염(간세포 손상 포함) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 무과립구증 피부 및 피하조직 : 스티븐스-존슨증후군/독성표피괴사증, 호산구증 및 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS) 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 : 호산구성 폐렴 신장 및 요로 장애 : 항응고제

	5) 국외 시판후 조사 결과 (이하 생략)	관련 신장 병증 5) 국외 시판후 조사 결과 (이하 생략)
--	----------------------------	--