O 중헌세포탁심나트륨주 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	**4. 일반적 주의** 1)~4) (생략) 5) <추가>	**4. 일반적 주의** 1)~4) (생략) 5) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 포함)이 세포탁심 투여 관련하여 시판 후 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응의 증상 및 징후에 대해 알려야 한다. 이러한 이상반응의 증상 및 징후가 발현될 경우 세포탁심 투여는 즉시 중단해야 한다. 환자에게 세포탁심 사용 관련하여 중증 피부 이상 반응이 발생할 경우 세포탁심 투여는 재개하지 않아야 하며, 영구중단해야 한다. 소아의 경우 발진 발현이 기저 감염증 또는 다른 감염으로 오인될 수 있으므로 세포탁심 치료 중 발진과 발열 증상이 나타난 소아에서 약물반응 가능성을 고려해야한다.