

메르펜주 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	1)~3) <생략> 4) 간 : 전격간염, 때때로 간기능부전, 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP, LAP, γ-GTP, 빌리루빈, 요уро빌리노겐 상승, 콜린에스테라제 저하, <신설> 간부전 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 5)~18) <생략>	1)~3) <생략> 4) 간 : 전격간염, 때때로 간기능부전, 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, ALP, LAP, γ-GTP, 빌리루빈, 요уро빌리노겐 상승, 콜린에스테라제 저하, 약물-유발 간 손상 (간염 및 간부전 포함) 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 5)~18) <생략>
일반 적 주의	1)~5) <생략> 6) <신설> AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으므로 1주 이상 계속할 경우에는 반드시 간기능검사를 한다. 7)~9) <생략>	1)~5) <생략> 6) 약물-유발 간 손상(Drug-induced liver injury, DILI) 발생 위험이 있으므로 정기적으로 간 기능 검사를 실시해야 한다. 중증 약물 유발 간 손상이 발생할 경우, 투여 중단을 고려해야 하며 치료에 필수적인 것으로 평가될 경우에만 투여를 재개해야 한다. AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으므로 1주 이상 계속할 경우에는 반드시 간기능검사를 한다. 7)~9) <생략>