

중헌세프타지딴주 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	<생략> 피부 및 피하조직 - 흔하게 : 반구진성 또는 두드러기성 발진 - 흔하지 않게 : 가려움 - 드물게 : 반점 - 매우 드물게 : 혈관부종, 다형홍반, 피부 점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사용해(리엘증후군) - 빈도불명 : 전신증상을 동반한 약물과민 반응증후군(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom(DRESS)) <u><신설></u> <이하 생략>	<생략> 피부 및 피하조직 - 흔하게 : 반구진성 또는 두드러기성 발진 - 흔하지 않게 : 가려움 - 드물게 : 반점 - 매우 드물게 : 혈관부종, 다형홍반, 피부 점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사용해(리엘증후군) - 빈도불명 : 전신증상을 동반한 약물과민 반응증후군(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom(DRESS)), <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> <이하 생략>
4. 일반 적 주의	1)~8) <생략> <u><신설></u>	1)~8) <생략> <u>9) 세프타지딴을 투여받은 환자에서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN), 호산구증가 및 전신증상 동반 약물반응(DRESS) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고되었다. 환자에게 이러한 증상 및 징후를 알리고, 피부반응을 주의 깊게 모니터링 해야한다. 이러한 이상반응의 증상 및 징후가 나타나면 즉시 세프타지딴을 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다. 세프타지딴을 투여받은 환자에서 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN), 호산구 증가 및 전신증상 동반 약물반응(DRESS) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 같은 중대한 반응이 나타난 경우, 해당 환자에게 세프타지딴 투여를 재개해서는 안 된다.</u>