

케토롤락 성분 제제 허가사항 변경(안)

케토롤락-1안

4. 이상반응

- 1)~3) <생략>
- 4) 발적, 때때로 가려움, 드물게 독성표피괴사용해(리엘증후군), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있다.
- 5)~10) <생략>

5. 일반적 주의

- 1)~11) <생략>
- 12) <신설> 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.
- 14)~20) <생략>

케토롤락 성분 제제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가	허가사항 개정(안)
4.이상 반응	1)~3) <생략> 4) 발적, 때때로 가려움, 드물게 독성표피 괴사용해(리엘증후군), <신설>, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있다.	1)~3) <생략> 4) 발적, 때때로 가려움, 드물게 독성표피괴사용해(리엘증후군), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있다.

	<p>스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있다.</p> <p>5)~10) <생략></p>	<p>반응(DRESS 증후군) 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있다.</p> <p>5)~10) <생략></p>
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1)~11) <생략> 12) <신설></p> <p>14)~20) <생략></p>	<p>1)~11) <생략> 12) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장에는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.</p> <p>14)~20) <생략></p>