

사용상의 주의사항

‘일반적 주의’ 항

<신설> 이 약에 노출된 환자에게서 천장관절염이 보고되었다. 천장관절염의 임상적 징후가 있는 환자에게서 등허리 통증의 다른 원인과 천장관절염을 구별하기 위해 MRI와 같은 영상 기법 등 추가적인 평가가 필요할 수 있다. 시판 후 보고된 사례에서 천장관절염은 이 약의 투여 중단과 적절한 치료 후에 호전되었다.

‘이상반응’ 항

<신설> 천장관절염

<신설> 요도염

<신설> 치료 중단 후 해소되지 않는 눈 건조 사례가 보고되었다.

이소트레티노인 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
일반적 주의	1) ~ 18) (생략) <u><신설></u>	1) ~ 18) (기허가 사항과 동일) <u>19) 이 약에 노출된 환자에게서 천장관절염이 보고되었다. 천장관절염의 임상적 징후가 있는 환자에게서 등허리 통증의 다른 원인과 천장관절염을 구별하기 위해 MRI와 같은 영상 기법 등 추가적인 평가가 필요할 수 있다. 시판 후 보고된 사례에서 천장관절염은 이 약의 투여 중단과 적절한 치료 후에 호전되었다.</u>
이상 반응	2) 발현부위별 증상은 다음과 같다. (생략) (2) 근골격계 - 매우 빈번하게 : 근육통(혈청 CPK치상승을 동반하는 경우와 단독으로 나타나는 경우), 관절통, 배통(특히 청소년) - 드물게 : 횡문근융해 - 매우 드물게 : 과골화증, 관절염, 인대와 건의 석회화 및 다른 골변화, 골밀도저하, 조기골단폐쇄(premature epiphyseal closure), 건염 <u><신설></u> (생략)	2) 발현부위별 증상은 다음과 같다. (기허가 사항과 동일) (2) 근골격계 - 매우 빈번하게 : 근육통(혈청 CPK치상승을 동반하는 경우와 단독으로 나타나는 경우), 관절통, 배통(특히 청소년) - 드물게 : 횡문근융해 - 매우 드물게 : 과골화증, 관절염, 인대와 건의 석회화 및 다른 골변화, 골밀도저하, 조기골단폐쇄(premature epiphyseal closure), 건염 <u>- 빈도불명 : 천장관절염</u> (기허가 사항과 동일)

<p>(10) 비뇨기계 - 빈번하게 : 비특이적 비뇨생식기 증상 (5%) - 매우 드물게 : 사구체신염 <u><신설></u> (생략) 5) 안건조증후군과 관련이 있을 수도 있는 각막염이 드물게 보고된 바 있다. 따라서 특히, 안건조증후군이 나타나는 환자의 경우에는 이 약 투여 시 각막염 발현 여부에 대하여 모니터링해야 한다. <u><신설></u> 6-7 (생략)</p>	<p>(10) 비뇨기계 - 빈번하게 : 비특이적 비뇨생식기 증상 (5%) - 매우 드물게 : 사구체신염 - <u>빈도불명 : 요도염</u> (기허가 사항과 동일) 5) 안건조증후군과 관련이 있을 수도 있는 각막염이 드물게 보고된 바 있다. 따라서 특히, 안건조증후군이 나타나는 환자의 경우에는 이 약 투여 시 각막염 발현 여부에 대하여 모니터링해야 한다. <u>6) 치료 중단 후 해소되지 않는 눈 건조 사례가 보고되었다.</u> <u>7)</u> (기허가 사항과 동일)</p>
---	--