

CGRP 길항제 허가사항 변경(안) - <리메제판트 성분 제제>

‘2. 이상반응’ 항

- 1) 편두통의 급성치료 <생략>
- 2) 삼화성 편두통의 예방 <생략>
- 3) 장기간 안전성 <생략>
- 4) 시판 후 사용에서 나타난 이상반응

이 약의 국외 시판 후 사용 중에 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다. 이는 불확실한 규모의 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에, 빈도를 확실하게 추정하거나 이 약 노출과의 인과 관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

- 혈관 장애 - 고혈압

CGRP 길항제 허가사항 변경대비표 - <리메제판트 성분 제제>

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 이상반응	1) 편두통의 급성치료 <생략> 2) 삼화성 편두통의 예방 <생략> 3) 장기간 안전성 <생략> <u><신설></u>	1) 편두통의 급성치료 <생략> 2) 삼화성 편두통의 예방 <생략> 3) 장기간 안전성 <생략> <u>4) <u>시판 후 사용에서 나타난 이상반응</u></u> <u>이 약의 국외 시판 후 사용 중에 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다. 이는 불확실한 규모의 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에, 빈도를 확실하게 추정하거나 이 약 노출과의 인과 관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.</u> <u>• <u>혈관 장애 - 고혈압</u></u>