

사용상의 주의사항

‘경고’ 항

류마티스 관절염 또는 건선의 치료에서 이 약은 일주일에 한 번만 복용(투약)하여야 한다. 이 약 사용 시 투약 오류는 사망을 포함한 심각한 부작용을 유발할 수 있으므로 주의 깊게 효능 효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항을 살펴보아야 한다.

‘이상반응’ 항

폐포출혈

‘일반적 주의’ 항

메토트렉세이트에 의한 폐포출혈이 보고되었다. 이 사례는 또한 혈관염 및 기타 동반 질환과 연관이 있을 수 있다. 폐포출혈이 의심되는 경우 신속히 처치해야 한다.

메토트렉세이트 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

| 항 목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------|--|--|
| 1. 경고 | <u><신설></u> (생략) | <u>1) 류마티스 관절염 또는 건선의 치료에서 이 약은 일주일에 한 번만 복용(투약)하여야 한다. 이 약 사용 시 투약 오류는 사망을 포함한 심각한 부작용을 유발할 수 있으므로 주의 깊게 효능 효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항을 살펴보아야 한다.</u> <u>2)(기허가사항과 동일)</u> |
| 4. 이상반응 | 1) ~ 2)(생략) 3) 호흡기계 : 간질성폐렴, 폐섬유증 등이 나타나면 충분히 관찰하고 발열, 기침, 호흡곤란 등의 호흡기 증상이 나타났을 경우에는 즉시 흉부X선 검사 등을 실시하고, 이 약 투여를 중지함과 동시에 부신피질 호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 한다. <u><신설></u> 수막강투여 후 급성 폐부종이 보고되었다. 4) ~ 14)(생략) | 1) ~ 2)(기허가사항과 동일) 3) 호흡기계 : 간질성폐렴, 폐섬유증 등이 나타나면 충분히 관찰하고 발열, 기침, 호흡곤란 등의 호흡기 증상이 나타났을 경우에는 즉시 흉부X선 검사 등을 실시하고, 이 약 투여를 중지함과 동시에 부신피질 호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 한다. <u>폐포출혈</u> , 수막강투여 후 급성 폐부종이 보고되었다. 4) ~ 14)(기허가사항과 동일) |
| 5. 일반적 주의 | 1) ~ 4)(생략) 5) 이 약 투여에 의해 유발된 폐질환은 위험한 장애가 될 수 있으며, 이는 치료도중 어느 때에도 급성으로 나타날 수 있다. 7.5 mg/week의 저용량 투여에서도 | 1) ~ 4)(기허가사항과 동일) 5) 이 약 투여에 의해 유발된 폐질환은 위험한 장애가 될 수 있으며, 이는 치료도중 어느 때에도 급성으로 나타날 수 있다. 7.5 mg/week의 저용량 투여에서도 |

| 항 목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----|---|--|
| | <p>보고된 바 있으며 이는 항상 완전하게 가역적인 것이 아니다.</p> <p>또한 폐질환이 의심되는 경우 baseline measurement와 같은 폐기능 검사가 유용하다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>보고된 바 있으며 이는 항상 완전하게 가역적인 것이 아니다.</p> <p>또한 폐질환이 의심되는 경우 baseline measurement와 같은 폐기능 검사가 유용하다.</p> <p><u>메토트렉세이트에 의한 폐포출혈이 보고되었다. 이 사례는 또한 혈관염 및 기타 동반 질환과 연관이 있을 수 있다. 폐포출혈이 의심되는 경우 신속히 처치해야 한다.</u></p> |
| | 6) ~ 11)(생략) | 6) ~ 11)(기허가사항과 동일) |

사용상의 주의사항

‘경고’ 항

류마티스 관절염 또는 건선의 치료에서 이 약은 일주일에 한 번만 복용(투약)하여야 한다. 이 약 사용 시 투약 오류는 사망을 포함한 심각한 부작용을 유발할 수 있으므로 주의 깊게 효능 효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항을 살펴보아야 한다.

‘이상반응’ 항

폐포출혈

‘일반적 주의’ 항

메토트렉세이트에 의한 폐포출혈이 보고되었다. 이 사례는 또한 혈관염 및 기타 동반 질환과 연관이 있을 수 있다. 폐포출혈이 의심되는 경우 신속히 처치해야 한다.

메토트렉세이트 단일제(주사) 허가사항 변경대비표

| 항 목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----------|--|--|
| 1. 경고 | <u><신설></u> 1) ~ 2)(생략) | <u>1) 류마티스 관절염 또는 건선의 치료에서 이 약은 일주일에 한 번만 복용(투약)하여야 한다. 이 약 사용 시 투약 오류는 사망을 포함한 심각한 부작용을 유발할 수 있으므로 주의 깊게 효능 효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항을 살펴보아야 한다.</u> <u>2) ~ 3)(기허가사항과 동일)</u> |
| 4. 이상반응 | 1) ~ 2)(생략) 3) 호흡기계 : 간질성폐렴, 폐섬유증 등이 나타나면 관찰을 충분히 하고 발열, 기침, 호흡곤란 등의 호흡기 증상이 나타났을 경우에는 즉시 흉부X선 검사 등을 실시하고, 이 약 투여를 중지함과 동시에 부신피질 호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 한다. <u><신설></u> 수막강투여 후 급성 폐부종이 보고되었다. 4) ~ 13)(생략) | 1) ~ 2)(기허가사항과 동일) 3) 호흡기계 : 간질성폐렴, 폐섬유증 등이 나타나면 관찰을 충분히 하고 발열, 기침, 호흡곤란 등의 호흡기 증상이 나타났을 경우에는 즉시 흉부X선 검사 등을 실시하고, 이 약 투여를 중지함과 동시에 부신피질 호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 한다. <u>폐포출혈</u> , 수막강투여 후 급성 폐부종이 보고되었다. 4) ~ 13)(기허가사항과 동일) |
| 5. 일반적 주의 | 1) ~ 4)(생략) 5) 이 약 투여에 의해 유발된 폐질환은 위험한 장애가 될 수 있으며, 이는 치료도중 어느 때에도 급성으로 나타날 수 있다. 7.5mg/week 의 저용량 투여에서 | 1) ~ 4)(기허가사항과 동일) 5) 이 약 투여에 의해 유발된 폐질환은 위험한 장애가 될 수 있으며, 이는 치료도중 어느 때에도 급성으로 나타날 수 있다. 7.5mg/week 의 저용량 투여에서 |

| 항 목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|-----|---|--|
| | <p>도 보고된 바 있으며 이는 항상 완전하게 가역학적인 것이 아니다. 또한 폐질환이 의심되는 경우 baseline measurement와 같은 폐기능 검사가 유용하다.</p> <p><u><신설></u></p> | <p>도 보고된 바 있으며 이는 항상 완전하게 가역학적인 것이 아니다. 또한 폐질환이 의심되는 경우 baseline measurement와 같은 폐기능 검사가 유용하다.</p> <p><u>메토트렉세이트에 의한 폐포출혈이 보고되었다. 이 사례는 또한 혈관염 및 기타 동반 질환과 연관이 있을 수 있다. 폐포출혈이 의심되는 경우 신속히 처치해야 한다.</u></p> |
| | 6) ~ 12)(생략) | 6) ~ 12)(기허가사항과 동일) |

사용상의 주의사항

‘경고’ 항

류마티스 관절염 또는 건선의 치료에서 이 약은 일주일에 한 번만 복용(투약)하여야 한다. 이 약 사용 시 투약 오류는 사망을 포함한 심각한 부작용을 유발할 수 있으므로 주의 깊게 효능 효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항을 살펴보아야 한다.

‘이상반응’ 항

폐포출혈

‘일반적 주의’ 항

메토트렉세이트에 의한 폐포출혈이 보고되었다. 이 사례는 또한 혈관염 및 기타 동반 질환과 연관이 있을 수 있다. 폐포출혈이 의심되는 경우 신속히 처치해야 한다.

메토제트주50mg/ml(주사) 허가사항 변경대비표

| 항 목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|---------|--|--|
| 1. 경고 | <u><신설></u> 1) ~ 2)(생략) | <u>1) 류마티스 관절염 또는 건선의 치료에서 이 약은 일주일에 한 번만 복용(투약)하여야 한다. 이 약 사용 시 투약 오류는 사망을 포함한 심각한 부작용을 유발할 수 있으므로 주의 깊게 효능 효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항을 살펴보아야 한다.</u> <u>2) ~ 3)(기허가사항과 동일)</u> |
| 4. 이상반응 | 1)(생략) 2) 다음은 이상반응 발생 빈도순으로 정렬한 것이다. 매우 흔하게(1/10 이상), 흔하게(1/100 이상 1/10미만), 흔하지 않게(1/1,000이상 1/100미만), 드물게(1/10,000이상 1/1,000미만), 매우 드물게(1/10,000미만), 빈도불명 (3) ~ (9)(생략) (10) 호흡기계 장애 흔하게 : 폐렴, 호산구증가증과 관련된 간질성 폐포염/폐렴, 잠재적 중증 폐손상(간질성 폐렴)을 나타내는 징후 : 건조, 가래 없는 기침, 짧은 호흡, 발열 | 1)(기허가사항과 동일) 2) 다음은 이상반응 발생 빈도순으로 정렬한 것이다. 매우 흔하게(1/10 이상), 흔하게(1/100 이상 1/10미만), 흔하지 않게(1/1,000이상 1/100미만), 드물게(1/10,000이상 1/1,000미만), 매우 드물게(1/10,000미만), 빈도불명 (3) ~ (9)(기허가사항과 동일) (10) 호흡기계 장애 흔하게 : 폐렴, 호산구증가증과 관련된 간질성 폐포염/폐렴, 잠재적 중증 폐손상(간질성 폐렴)을 나타내는 징후 : 건조, 가래 없는 기침, 짧은 호흡, 발열 |

| 항 목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 사 항 |
|--------------|---|--|
| | 드물게 : 폐섬유증, 폐포자충폐렴, 호흡곤란, 기관지 천식, 흉막삼출 <신설> (11) ~ (15)(생략) 3)(생략) | 드물게 : 폐섬유증, 폐포자충폐렴, 호흡곤란, 기관지 천식, 흉막삼출, 폐포출혈 (11) ~ (15)(기허가사항과 동일) 3)(기허가사항과 동일) |
| 5. 일반적 주의 | 1) ~ 3)(생략) 4) 권장검사 및 안전성 측정법 : (1)(생략) (2) 치료중에 실시하는 검사(초기 6개월간 최소 한달에 한번 그리고 이후 매 3개월에 한번) : 용량이 증가될 때, 모니터링 회수 증가를 고려해야한다. ① ~ ④(생략) ⑤ 호흡기계의 평가 : 폐기능 장애 증상에 유의하고 만약 필요하다면 폐기능검사를 실시한다. 폐질환은 신속히 진단해야하고 메토티렉세이트 투약을 중지해야한다. 메토티렉세이트 치료 중폐의 징후(특히 건조, 건기침) 또는 비특이성 간질성 폐렴은 잠재적으로 위험한 손상이 나타날 수 있어 치료 중지를 해야하고 신중히 조사해야 한다. 임상적으로는 다양하지만, 메토티렉세이트-유도성 폐질환을 앓는 전형적인 환자는 열, 기침, 호흡곤란, 저산소증과 흉부 엑스레이상 침윤병소가 나타난다. 감염은 제외시킬 필요가 있다. 이러한 손상은 모든 용량에서 나타날 수 있다. <신설> ⑥(생략) 5) ~ 8)(생략) | 1) ~ 3)(기허가사항과 동일) 4) 권장검사 및 안전성 측정법 : (1)(기허가사항과 동일) (2) 치료중에 실시하는 검사(초기 6개월간 최소 한달에 한번 그리고 이후 매 3개월에 한번) : 용량이 증가될 때, 모니터링 회수 증가를 고려해야한다. ① ~ ④(기허가사항과 동일) ⑤ 호흡기계의 평가 : 폐기능 장애 증상에 유의하고 만약 필요하다면 폐기능검사를 실시한다. 폐질환은 신속히 진단해야하고 메토티렉세이트 투약을 중지해야한다. 메토티렉세이트 치료 중폐의 징후(특히 건조, 건기침) 또는 비특이성 간질성 폐렴은 잠재적으로 위험한 손상이 나타날 수 있어 치료 중지를 해야하고 신중히 조사해야 한다. 임상적으로는 다양하지만, 메토티렉세이트-유도성 폐질환을 앓는 전형적인 환자는 열, 기침, 호흡곤란, 저산소증과 흉부 엑스레이상 침윤병소가 나타난다. 감염은 제외시킬 필요가 있다. 이러한 손상은 모든 용량에서 나타날 수 있다. <u>메토티렉세이트에 의한 폐포출혈이 보고되었다. 이 사례는 또한 혈관염 및 기타 동반 질환과 연관이 있을 수 있다. 폐포출혈이 의심되는 경우 신속히 처치해야 한다.</u> ⑥(기허가사항과 동일) 5) ~ 8)(기허가사항과 동일) |