

메토트렉세이트 성분제제 허가사항 변경대비표

- 화이자메토트렉세이트주25mg/mL 등 26품목

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>4. 이상반응</p>	<p>1)~3)(기허가사항과 동일)</p> <p>4) 정신신경계 : 두통, 졸음, 시야흐림, 실어증, 불완전마비, 마비, 경련, 혼수, 치매, 경부 및 둔부긴장, 등통증 <신설> 등이 나타날 수 있다. 수막강투여 후 뇌척수액 압이 증가되었고 경련, 불완전마비, 급성특발다발신경염(길랑-바레 증후군)이 나타날 수 있다.</p>	<p>1)~3)(기허가사항과 동일)</p> <p>4) 정신신경계 : 두통, 졸음, 시야흐림, 실어증, 불완전마비, 마비, 경련, 혼수, 치매, 경부 및 둔부긴장, 등통증, <u>지각 이상/감각 저하(매우 드물게)</u> 등이 나타날 수 있다. 수막강투여 후 뇌척수액 압이 증가되었고 경련, 불완전마비, 급성 특발다발신경염(길랑-바레 증후군)이 나타날 수 있다.</p>
	<p>5)~9)(기허가사항과 동일)</p> <p>10) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐슨-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘 증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 광과민반응, 발열, 발진, 두드러기, 가려움, 홍반성피진, 홍반, 색소침착, 탈색, 피하반상출혈, 여드름, 탈모, 모세혈관 확장증, 절창, 안충혈 <신설> 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>	<p>5)~9)(기허가사항과 동일)</p> <p>10) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐슨-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘 증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 광과민반응, 발열, 발진, 두드러기, 가려움, 홍반성피진, 홍반, 색소침착, 탈색, 피하반상출혈, 여드름, 탈모, 모세혈관 확장증, 절창, 안충혈, <u>피부 박탈/박탈피부염(빈도불명)</u> 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>
	<p>11)~12)(기허가사항과 동일)</p>	<p>11)~12)(기허가사항과 동일)</p>
	<p>13) 기타 : 권태감, 이하선염, 결막염, 방광염, 관절염, 근육통, 당뇨병, 돌연사망 <신설> 등이 나타날 수 있다.</p>	<p>13) 기타 : 권태감, 이하선염, 결막염, 방광염, 관절염, 근육통, 당뇨병, 돌연사망, <u>부종(빈도불명)</u> 등이 나타날 수 있다.</p>