

## 사용상의 주의사항

### ‘4. 이상반응’ 항

#### 산후 출혈\*

\* 해당 이상반응은 SSRI/SNRIs계 약물에서 보고되었다.

### ‘5. 일반적 주의’ 항

SSRIs 또는 SNRIs는 산후출혈 위험을 증가시킬 수 있다(‘7. 임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조).

데스벤라파신 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항		변경명령(안)
4. 이상반응	1) (생략)		1) (기허가사항과 동일)
	2) 시판 후 보고된 이상반응 표 7: 주요 우울증환자에서의 이상반응		2) 시판 후 보고된 이상반응 표 7: 주요 우울증환자에서의 이상반응
	기관계	이상반응	기관계
	(생략)		(기허가사항과 동일)
	혈관계		혈관계
	흔하지 않게	기립성 저혈압, 말초 냉감	흔하지 않게
	<u>&lt;추가&gt;</u>		<u>생식기계</u>
	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>빈도불명</u> <u>산후출혈*</u>
	‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 바에 따라 분류되었다.		‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 바에 따라 분류되었다.
	† 허가후 사용에서 확인된 이상반응 <u>&lt;추가&gt;</u>		† 허가후 사용에서 확인된 이상반응 <u>* 해당 이상반응은 SSRI/SNRIs계 약물에서 보고되었다.</u>

	3) (생략)	3) (기허가사항과 동일)
5. 일반적 주의	<p>1)~2) (생략)</p> <p>3) 비정상적인 출혈</p> <p>이 약을 포함한 SSRI 및 SNRI는 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 아스피린, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 와파린 및 기타 항응고제와의 병용투여는 이 위험성을 증가시킬 수 있다. 증례보고 및 역학 연구(증례-대조 및 코호트 설계)에서 세로토닌 재흡수를 방해하는 약물의 사용과 소화기계 출혈 발생 간에 연관성이 입증되었다. SSRI 및 SNRI와 관련된 출혈의 범위는 반상 출혈, 혈종, 코피, 점상출혈부터 생명을 위협하는 출혈까지였다. &lt;<a href="#">추가</a>&gt;</p>	<p>1)~2) (기허가사항과 동일)</p> <p>3) 비정상적인 출혈</p> <p>이 약을 포함한 SSRI 및 SNRI는 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 아스피린, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 와파린 및 기타 항응고제와의 병용투여는 이 위험성을 증가시킬 수 있다. 증례보고 및 역학 연구(증례-대조 및 코호트 설계)에서 세로토닌 재흡수를 방해하는 약물의 사용과 소화기계 출혈 발생 간에 연관성이 입증되었다. SSRI 및 SNRI와 관련된 출혈의 범위는 반상 출혈, 혈종, 코피, 점상출혈부터 생명을 위협하는 출혈까지였다. <a href="#">SSRIs 또는 SNRIs는 산후출혈 위험을 증가시킬 수 있다('7. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조).</a> 이 약과 비스테로이</p>

	<p>이 약과 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 아스피린 또는 응고나 출혈에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 출혈 위험성과 관련이 있음을 환자에게 주지시켜야 한다. 와파린을 투여한 환자는 치료 시작할 때와 중단할 때 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>4)~9) (생략)</p>	<p>드성 소염진통제(NSAID), 아스피린 또는 응고나 출혈에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 출혈 위험성과 관련이 있음을 환자에게 주지시켜야 한다. 와파린을 투여한 환자는 치료 시작할 때와 중단할 때 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>4)~9) (기허가사항과 동일)</p>
--	--	---