

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

<신설> 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 신경계 : 척수병증(척수강내 투여시)

‘일반적 주의’ 항

<신설> 척수강내 투여와 연관된 신경학적 이상반응 : 이 약의 척수강내 투여는 다음의 추가 신경학적 이상반응의 원인이 될 수 있다.

- 두통, 등 통증, 목경축 및 발열과 같은 급성 화학적 지주막염 증상 발현
- 불완전 마비 또는 하반신 마비로 특징되는 아급성 척수병증

메토트렉세이트(주사, 척수강내 투여 시) 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	1)~13) (생략) <u><신설></u>	1)~13) (기허가 사항과 동일) <u>14) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</u> <u>•신경계 : 척수병증(척수강내 투여시)</u>
일반적 주의	1)~13) (생략) <u><신설></u>	1)~13) (기허가 사항과 동일) <u>14) 척수강내 투여와 연관된 신경학적 이상반응 : 이 약의 척수강내 투여는 다음의 추가 신경학적 이상반응의 원인이 될 수 있다.</u> <u>•두통, 등 통증, 목경축 및 발열과 같은 급성 화학적 지주막염 증상 발현</u> <u>•불완전 마비 또는 하반신 마비로 특징되는 아급성 척수병증</u>