

아니둘라핀진 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘4. 일반적 주의’ 항

- 1) 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향에 대해 연구된 바 없다.
- 2) 이 약에는 폴리소르베이트 80이 함유되어 있다. 폴리소르베이트는 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며 심장 및 혈액 순환에 영향을 미칠 수 있다(예: 불규칙하거나 비정상적인 심박수, 저혈압 등). 주입 속도를 낮춰 위험을 최소화하는 것이 고려되어야 한다.

아니둘라편진 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반 적 주의	운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향에 대해 연구된 바 없다. <u><신설></u>	1) 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향에 대해 연구된 바 없다. 2) 이 약에는 폴리소르베이트 80이 함유되어 있다. 폴리소르베이트는 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며 심장 및 혈액 순환에 영향을 미칠 수 있다(예: 불규칙하거나 비정상적인 심박수, 저혈압 등). 주입 속도를 낮춰 위험을 최소화하는 것이 고려되어야 한다.