

카르보플라틴 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 이상반응’ 항

1)~12) <생략>

13) 대사 및 영양장애 : 종양 용해 증후군이 빈도불명으로 나타날 수 있다.

14)~15) <생략>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) <생략>

이 약 투여 후 혈소판감소증, 백혈병 및 빈혈이 나타날 수 있으므로 치료기간 중에 자주 혈액검사를 실시하여야 한다.

카르보플라틴으로 치료받은 환자에서 혈청학적 약물 유발 항체가 있는 용혈성 빈혈이 보고되었으며, 이는 치명적일 수 있다.

2)~9) <생략>

10) 정맥 폐색성 간 질환

간정맥 폐색성 질환 사례가 보고되었으며, 그 중 일부는 치명적이었다. 간 전이로 인한 것이 아닌 간기능 이상 또는 문맥 고혈압의 징후 및 증상에 대해 환자를 모니터링 해야한다.

11) 종양 용해 증후군

시판 후 경험에서 종양 용해 증후군이 카르보플라틴 단독 또는 다른 화학요법제와 병용한 환자에게서 보고되었다. 종양 용해 증후군의 위험이 있는 환자(예: 높은 종양 부하, 종양이 빠르게 증식함, 항암 요법에 민감도가 높음)는 주의 깊게 모니터링하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다.

‘11. 기타’ 항

1)~3) <생략>

4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 급성 백혈병, 급성 전골수구성 백혈병(APL) 및 골수 형성 이상 증후군(MDS)/급성 골수성 백혈병(AML)이 발생하였다는 보고가 있다.

카르보플라틴 성분 제제 허가사항 변경대비표(안)

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	<p>1)~12) <생략> <u><신설></u></p> <p>13)~14) <생략></p>	<p>1)~12) <생략></p> <p><u>13) 대사 및 영양장애 : 종양 용해 증후군이 빈도불명으로 나타날 수 있다.</u></p> <p><u>14)~15) <생략></u></p>
4. 일반 적 주의	<p>1) <생략> 이 약 투여 후 혈소판감소증, 백혈병 및 빈혈이 나타날 수 있으므로 치료기간 중에 자주 혈액검사를 실시하여야 한다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>2)~9) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) <생략></p> <p>이 약 투여 후 혈소판감소증, 백혈병 및 빈혈이 나타날 수 있으므로 치료기간 중에 자주 혈액검사를 실시하여야 한다.</p> <p><u>카르보플라틴으로 치료받은 환자에서 혈청학적 약물 유발 항체가 있는 용혈성 빈혈이 보고되었으며, 이는 치명적일 수 있다.</u></p> <p>2)~9) <생략></p> <p><u>10) 정맥 폐색성 간 질환</u></p> <p><u>간정맥 폐색성 질환 사례가 보고되었으며, 그 중 일부는 치명적이었다. 간 전이로 인한 것이 아닌 간기능 이상 또는 문맥 고혈압의 징후 및 증상에 대해 환자를 모니터링 해야한다.</u></p> <p><u>11) 종양 용해 증후군</u></p> <p><u>시판 후 경험에서 종양 용해 증후군이 카르보플라틴 단독 또는 다른 화학요법제와 병용한 환자에게서 보고되었다. 종양 용해 증후군의 위험이 있는 환자(예: 높은 종양 부하, 종양이 빠르게 증식함, 항암 요법에 민감도가 높음)는 주의 깊게 모니터링하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다.</u></p>
11. 기타	<p>1)~3) <생략></p> <p>4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 급성백혈병, <u><신설></u> 골수형성 이상증후군(MDS) <u><신설></u>이 발생하였다 는 보고가 있다.</p>	<p>1)~3) <생략></p> <p>4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 <u>급성 백혈병, 급성 전골수구성 백혈병(APL) 및 골수 형성 이상 증후군(MDS)/급성 골수성 백혈병(AML)</u>이 발생하였다는 보</p>

		고가 있다.
--	--	--------