

팔보시클립 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘4. 이상반응’ 항(캡슐제) / ‘3. 이상반응’ 항(정제)

1) <생략>

2) 시판 후 경험

<생략>

- 호흡기, 흉부 및 종격: 간질성폐질환(ILD)/폐렴(pneumonitis)

- 혈관장애: 정맥 혈전색전증 (다음 우선순위용어 포함: 폐색전증, 색전증, 심부정맥혈전증,
말초색전증, 혈전증)

<생략>

‘5. 일반적 주의’ 항(캡슐제) / ‘4. 일반적 주의’ 항(정제)

1)~4) <생략>

5) 정맥 혈전색전증

팔보시클립 투여 환자에게서 정맥 혈전색전증 사례가 보고되었다. 환자의 심부정맥혈전증 및 폐색전증 증상 및 징후를 모니터링하고 필요한 경우 치료를 실시해야 한다.

팔보시클립 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응 (캡슐제) / 3. 이상반응 (정제)	<p>1) <생략></p> <p>2) 시판 후 경험 <생략> - 호흡기, 흉부 및 종격: 간질성폐질환(ILD)/폐렴(pneumonitis)</p> <p><u><신설></u></p> <p><생략></p>	<p>1) <좌동></p> <p>2) 시판 후 경험 <좌동> - 호흡기, 흉부 및 종격: 간질성폐질환(ILD)/폐렴(pneumonitis)</p> <p>- <u>혈관장애: 정맥 혈전색전증</u> (다음 우선순위용어 포함: 폐색전증, 색전증, 심부정맥혈전증, 말초색전증, 혈전증)</p> <p><생략></p>
5. 일반적 주의 (캡슐제) / 4. 일반적 주의 (정제)	<p>1)~4) <생략></p> <p><u>5) <신설></u></p>	<p>1)~4) <좌동></p> <p><u>5) 정맥 혈전색전증</u> 팔보시클립 투여 환자에게서 정맥 혈전색전증 사례가 보고되었다. 환자의 심부정맥혈전증 및 폐색전증 증상 및 징후를 모니터링하고 필요한 경우 치료를 실시해야 한다.</p>