

사용상의 주의사항

‘일반적 주의’ 항

<신설> 메토트렉세이트를 투여받은 환자에게서 진행다초점백색질뇌증(PML)이 보고되었으며, 대부분 여타의 면역억제제를 병용 투여하고 있었다. 진행다초점백색질뇌증은 치명적일 수 있으므로, 신경계 증상 발병 또는 악화된 면역억제 환자의 진단 시에 진행다초점백색질뇌증을 고려해야 한다.

메토트렉세이트 경구제 및 주사제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>(최하단 번호 신설) 메토트렉세이트를 투여받은 환자에게서 진행다초점백색질뇌증(PML)이 보고되었으며, 대부분 여타의 면역억제제를 병용 투여하고 있었다. 진행다초점백색질뇌증은 치명적일 수 있으므로, 신경계 증상 발병 또는 악화된 면역억제 환자의 진단 시에 진행다초점백색질뇌증을 고려해야 한다.</u>