

메틸프레드니솔론 함유 제제 허가사항 변경(안)

<주사제>

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~14) <생략>

15) 기타

(1) ~ (3) <생략>

(4) 시판 후 사용 중 혈액압과 고혈압을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.

<경구제>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~9) <생략>

10) 시판 후 사용 중 혈액압과 고혈압을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.

11) <생략>

메틸프레드니솔론 함유 제제 허가사항 변경대비표

<주사제>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일 반적 주의	1) ~14) <생략>	1) ~14) <생략>
	15) 기타 (1) ~ (3) <생략> (4) <신설>	15) 기타 (1) ~ (3) <생략> (4) <u>시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.</u>

<경구제>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일 반적 주의	1) ~9) <생략> 10) <신설>	1) ~9) <생략> 10) <u>시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.</u>
	10) <생략>	11) <생략>

히드로코르티손 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~21) <생략>

22) 전신 코르티코스테로이드 단독 또는 다른 화학요법제와의 병용 투여 후 혈액학적 악성 종양 및 고형 종양을 포함한 악성 종양 환자에서 종양 용해 증후군(tumor lysis syndrome, TLS)이 보고 되었다. 증식 속도가 빠르고 종양 부담이 높으며 세포독성 약제에 대한 민감도가 높은 종양 환자 등 TLS 고위험군 환자는 면밀히 모니터링하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다.

히드로코르티손 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1) ~21) <생략> <u>22) <신설></u>	1) ~21) <생략> <u>22) 전신 코르티코스테로이드 단독 또는 다른 화학요법제와의 병용 투여 후 혈액학적 악성 종양 및 고형 종양을 포함한 악성 종양 환자에서 종양 용해 증후군(tumor lysis syndrome, TLS)이 보고 되었다. 증식 속도가 빠르고 종양 부담이 높으며 세포독성 약제에 대한 민감도가 높은 종양 환자 등 TLS 고위험군 환자는 면밀히 모니터링하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다.</u>