

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

<삭제>관찰신장염<추가>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)

‘일반적 주의’ 항

<신설> 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다.

급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다.

급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.

라베프라졸 함유 제제 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|-----------|--|---|
| 3. 이상반응 | 1) ~ 10) (생략) 11) 비뇨기계 : 단백뇨, (생략) 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, <u>관찰신장염</u> <추가> 이 나타날 수 있다, (생략) | 1) ~ 10) (생략) 11) 비뇨기계 : 단백뇨, (생략) 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, <u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)</u> 이 나타날 수 있다, (생략) |
| 4. 일반적 주의 | 1) ~ 14) (생략) 15) 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다. <u><추가></u> | 1) ~ 14) (생략) 15) 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다. <u>급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다.</u> |

| | |
|---|---|
| <p>급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.</p> | <p>급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.</p> |
| <p>(생략) <u><하단 신설></u></p> | <p>(생략) <u>하단 번호</u> 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로토펙프억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로토펙프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장 기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다. <u>급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다.</u> <u>급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.</u></p> |