

코르티코스테로이드 계열 제제 허가사항 변경(안)

<메틸프레드니솔론>

4. 일반적 주의

1) ~ 11) <생략>

12) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.

13) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.

9. 기타

1) ~ 4) <생략>

5) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.

코르티코스테로이드 계열 제제 허가사항 변경대비표

<메틸프레드니솔론>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) ~ 11) <생략> <u>12) <신설></u> <u>13) <신설></u>	1) ~ 11) <생략> <u>12) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.</u> <u>13) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.</u>
9. 기타	1) ~ 4) <생략> 5) 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. <u><신설></u>	1) ~ 4) <생략> 5) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다. <u>코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.</u>