

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

<추가> 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

‘일반적 주의’ 항

<신설> 중증 피부 이상 반응: 프로토펜프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

오메프라졸·탄산수소나트륨 경구제 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|----------|---|--|
| 3.이상 반응 | 1) 오메프라졸 다음의 이상반응은 오메프라졸에 대한 임상시험 및 시판후 조사에서 나타난 반응으로, 용량 관련 반응은 알려진 바 없다. (생략) (11) 피부 및 피하조직 : <추가>흔하지 않게 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 수포성 발진, 탈모증, 광감수성, 다형홍반, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN) (생략) | 1) 오메프라졸 다음의 이상반응은 오메프라졸에 대한 임상시험 및 시판후 조사에서 나타난 반응으로, 용량 관련 반응은 알려진 바 없다. (기허가 사항과 동일) (11) 피부 및 피하조직 : <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> , 흔하지 않게 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 수포성 발진, 탈모증, 광감수성, 다형홍반, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN) (기허가 사항과 동일) |
| | (생략) - 피부 및 피하조직 : <추가>때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) (생략) | (기허가 사항과 동일) - 피부 및 피하조직 : <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> , 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) (기허가 사항과 동일) |
| | (생략) <하단 신설> | (기허가 사항과 동일) <u>하단 신설) 중증 피부 이상 반응: 프로토펜프억제제 사용 시 스티븐스존슨증</u> |
| 4.일반적 주의 | (생략) <하단 신설> | (기허가 사항과 동일) <u>하단 신설) 중증 피부 이상 반응: 프로토펜프억제제 사용 시 스티븐스존슨증</u> |

| | |
|--|--|
| | <p><u>후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u></p> |
|--|--|