

사용상의 주의사항

‘일반적 주의’ 항

<추가> 투석 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 감소하므로 증량이 필요할 수 있다.

‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항

<추가> 발프로산의 자궁 내 노출은 눈 기형(결손, 소안구증 포함)을 야기할 수 있다. 이들은 다른 선천성 기형과 함께 보고되었다. 이러한 눈 기형은 시력에 영향을 줄 수 있다.

< 발프로산 성분 제제 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	(생략) 8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <u><추가></u> 이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다. (생략)	(기허가 사항과 동일) 8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <u>투석 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 감소하므로 증량이 필요할 수 있다.</u> 이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다. (기허가 사항과 동일)
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	3) 선천성 기형 (생략) 발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 한쪽/양쪽의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 결과가 보고된 사례의 대부분에서 청각 장애/손실은 회복되지 않았다. 귀 독성에 관한 증상과 징후에 대한 모니터링이 권고된다. <u><추가></u> (생략)	3) 선천성 기형 (기허가 사항과 동일) 발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 한쪽/양쪽의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 결과가 보고된 사례의 대부분에서 청각 장애/손실은 회복되지 않았다. 귀 독성에 관한 증상과 징후에 대한 모니터링이 권고된다. <u>발프로산의 자궁 내 노출은 눈 기형(결손, 소안구증 포함)을 야기할 수 있다. 이들은 다른 선천성 기형과 함께 보고되었다. 이러한 눈 기형은 시력에 영향을 줄 수 있다.</u> (기허가 사항과 동일)
	3) 선천성 기형 (생략)	3) 선천성 기형 (기허가 사항과 동일)

<p>일부 자료는 태어난 자손에서 심각한 혹은 심각하지 않은 기형의 발생률이 높게 나타났다. 가장 흔하게 발생한 기형은 신경관 결함, 안면 형태 이상, 구개열, 협두증, 심혈관계, 신장, 비뇨생식기계 이상, 사지 기형(요골의 양측 요골무형성을 포함한 다양한 이상)이다.</p> <p><u><추가></u></p>	<p>일부 자료는 태어난 자손에서 심각한 혹은 심각하지 않은 기형의 발생률이 높게 나타났다. 가장 흔하게 발생한 기형은 신경관 결함, 안면 형태 이상, 구개열, 협두증, 심혈관계, 신장, 비뇨생식기계 이상, 사지 기형(요골의 양측 요골무형성을 포함한 다양한 이상)이다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>일부 자료는 발프로산의 자궁 내 노출과 성장지연(흔히 두개안면부 이상과 관련이 있다)의 위험성, 특히 언어지능 지수에 대한 관련성을 보여주고 있다. (생략)</p>	<p>일부 자료는 태어난 자손에서 심각한 혹은 심각하지 않은 기형의 발생률이 높게 나타났다. 가장 흔하게 발생한 기형은 신경관 결함, 안면 형태 이상, 구개열, 협두증, 심혈관계, 신장, 비뇨생식기계 이상, 사지 기형(요골의 양측 요골무형성을 포함한 다양한 이상)이다.</p> <p><u>발프로산의 자궁 내 노출은 눈 기형(결손, 소안구증 포함)을 야기할 수 있다. 이들은 다른 선천성 기형과 함께 보고되었다. 이러한 눈 기형은 시력에 영향을 줄 수 있다.</u></p> <p>일부 자료는 발프로산의 자궁 내 노출과 성장지연(흔히 두개안면부 이상과 관련이 있다)의 위험성, 특히 언어지능 지수에 대한 관련성을 보여주고 있다. (기허가 사항과 동일)</p>
---	--	--

< 디발프로엑스나트륨 성분 제제 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>(생략)</p> <p>8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <u><추가></u>이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>8) 신부전 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 증가하므로 감량한다. <u>투석 환자의 경우 유리 발프로산의 혈중농도가 감소하므로 증량이 필요할 수 있다.</u> 이 때, 혈중농도 모니터링 결과가 잘못 인식될 수 있으므로 임상 모니터링 결과에 따라 용량을 조절하여야 한다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p>	<p>3) 선천성 기형 (생략)</p> <p>발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 편측 및 양측 난청 또는 청각 장애 사례가 보고된 바 있다. 내이 독성의 증상과 징후 관찰이 권장된다.</p> <p><u><추가></u></p>	<p>3) 선천성 기형 (기허가 사항과 동일)</p> <p>발프로산의 자궁 내 노출은 태아의 청각 장애/손실을 야기할 수 있다. 편측 및 양측 난청 또는 청각 장애 사례가 보고된 바 있다. 내이 독성의 증상과 징후 관찰이 권장된다.</p> <p><u>발프로산의 자궁 내 노출은 눈 기형(결</u></p>

	(생략)	<p><u>손, 소안구증 포함)을 야기할 수 있다.</u> <u>이들은 다른 선천성 기형과 함께 보고</u> <u>되었다. 이러한 눈 기형은 시력에 영향</u> <u>을 줄 수 있다.</u> (기허가 사항과 동일)</p>
--	------	---