

## 레비티라세탐 성분 제제 허가사항 변경(안)

### ‘5. 일반적 주의’ 항

1) <생략>

2) 레비티라세탐을 포함한 항경련제를 복용하는 환자에서 다기관 과민 반응이라고도 알려진 호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 반응은 가능한 신속한 진단과 치료가 이루어지지 않으면 치명적이거나 생명을 위협할 수 있다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만, 일반적으로 발열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염 또는 근육염 등을 포함한다. 때때로 급성 바이러스 감염과 유사하게 나타날 수 있으며, 호산구 증가는 종종 나타난다. 이 질환은 발현이 다양하기 때문에, 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 발열이나 림프절 병증과 같은 과민증의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점을 알아 두는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 환자를 평가해야 한다. 해당 징후 또는 증상에 대한 다른 병인이 확인되지 않을 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.

3) <생략>

레비티라세탐 성분 제제 허가사항 변경대비표

| 항목                | 기허가 사항   | 변경(안)  |
|-------------------|--|--|
| <b>일반적<br/>주의</b> | <p>1) &lt;생략&gt;<br/>&lt;신설&gt;</p> <p>2) &lt;생략&gt;</p> | <p>1) &lt;생략&gt;</p> <p>2) 레비티라세탐을 포함한 항경련제를 복용하는 환자에서 다기관 과민 반응이라고도 알려진 호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 반응은 가능한 신속한 진단과 치료가 이루어지지 않으면 치명적이거나 생명을 위협할 수 있다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만, 일반적으로 발열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염 또는 근육염 등을 포함한다. 때때로 급성 바이러스 감염과 유사하게 나타날 수 있으며, 호산구 증가는 종종 나타난다. 이 질환은 발현이 다양하기 때문에, 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 발열이나 림프절 병증과 같은 과민증의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점을 알아 두는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 환자를 평가해야 한다. 해당 징후 또는 증상에 대한 다른 병인이 확인되지 않을 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.</p> <p>3) &lt;생략&gt;</p> |