

히드록시클로로퀸 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 이상반응’ 항

1)~7) <생략>

8) 간장

일부에서 비정상적 간기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격간기능부전이 보고되었다. 또한, 빈도를 알 수 없게 간세포 손상, 담즙정체성 간 손상, 급성 간염, 혼합형 간세포/담즙정체성 간 손상 및 전격성 간부전을 포함한 약물 유발 간 손상(DILI)이 보고되었다.

9)~10) <생략>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~11) <생략>

12) 제품 사용 중 간세포 손상, 담즙정체성 간 손상, 급성 간염, 혼합형 간세포/담즙정체성 간 손상 및 전격성 간부전(치명적 사례 포함)을 포함한 심각한 약물 유발 간 손상(DILI) 사례가 보고되었다. 위험 요인에는 기존의 간 질환, 또는 우로포르피리노겐 데카르복실라아제 결핍 또는 수반되는 간독성 약물과 같은 소인이 있는 상태가 포함될 수 있다. 간 손상을 나타낼 수 있는 증상을 보고하는 환자는 즉각적인 임상 평가 및 간 기능 검사 측정을 수행해야 한다.

13) B형 간염 바이러스의 재활성화는 다른 면역억제제와 병용하여 히드록시클로로퀸을 투여받은 환자에게서 보고되었다.

히드록시클로로퀸 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
3. 이상 반응	1)~7) <생략> 8) 간장 일부에서 비정상적 간기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격간기능부전이 보고되었다. <신설> 9)~10) <생략>	1)~7) <생략> 8) 간장 일부에서 비정상적 간기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격간기능부전이 보고되었다. 또한, 빈도를 알 수 없게 간세포 손상, 담즙정체성 간 손상, 급성 간염, 혼합형 간세포/담즙정체성 간 손상 및 전격성 간부전을 포함한 약물 유발 간 손상(DILI)이 보고되었다. 9)~10) <생략>
4. 일반적 주의	1)~11) <생략> 12) <신설> 13) <신설>	1)~11) <생략> 12) 제품 사용 중 간세포 손상, 담즙정체성 간 손상, 급성 간염, 혼합형 간세포/담즙정체성 간 손상 및 전격성 간부전(치명적 사례 포함)을 포함한 심각한 약물 유발 간 손상(DILI) 사례가 보고되었다. 위험 요인에는 기존의 간 질환, 또는 우로포르피리노겐 데카르복실라아제 결핍 또는 수반되는 간독성 약물과 같은 소인이 있는 상태가 포함될 수 있다. 간 손상을 나타낼 수 있는 증상을 보고하는 환자는 즉각적인 임상 평가 및 간 기능 검사 측정을 수행해야 한다. 13) B형 간염 바이러스의 재활성화는 다른 면역억제제와 병용하여 히드록시클로로퀸을 투여받은 환자에게서 보고되었다.