

“부프로피온” 함유 제제 허가사항 변경(안)

<단일제>

(1안)

‘이상반응’ 항

<중략>

외국에서 시판 이래로 이 약과 일시적으로 관련되어 자발적으로 보고되고 이 약과의 인과관계가 없을 수도 있는 이상반응은 아래와 같다:

1)~7) <생략>

8) 피부 및 부속기 : Stevens-Johnson증후군, 혈관부종, 박탈성 피부염, 두드러기, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)(빈도불명)

9) <생략>

<생략>

(2안)

‘이상반응’ 항

(1)~(2) <생략>

(3) 부프로피온의 임상 및 외국의 시판 후 조사에서 관찰된 기타 이상반응

<중략>

①~⑩ <생략>

⑪ 피부 : 드물게 반점구진성 발진이 보고되었다. 또한, 탈모증, 혈관부종, 탈락피부염, 다모증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)(빈도불명)이 보고되었다.

<이하 생략>

<복합제>

‘이상반응’ 항

1)~4) <생략>

5) 국외 시판 후 이상사례

- 중증피부이상반응: 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)(빈도불명)

“부프로피온” 함유 제제 허가사항 변경대비표

<단일제>

구분	항목	기허가 사항	변경(안)
1안	이상 반응	<p><중략> 외국에서 시판 이래로 이 약과 일시적으로 관련되어 자발적으로 보고되고 이 약과의 인과관계가 없을 수도 있는 이상반응은 아래와 같다:</p> <p>1)~7) <생략> 8) 피부 및 부속기 : Stevens-Johnson증후군, 혈관부종, 박탈성 피부염, 두드러기 <신설> 9) <생략> <이하 생략></p>	<p><중략> 외국에서 시판 이래로 이 약과 일시적으로 관련되어 자발적으로 보고되고 이 약과의 인과관계가 없을 수도 있는 이상반응은 아래와 같다:</p> <p>1)~7) <생략> 8) 피부 및 부속기 : Stevens-Johnson증후군, 혈관부종, 박탈성 피부염, 두드러기, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)(빈도불명) 9) <생략> <이하 생략></p>
2안	이상 반응	<p>(1)~(2) <생략> (3) 부프로피온의 임상 및 외국의 시판 후 조사에서 관찰된 기타 이상반응 <중략> ①~⑩ <생략> ⑪ 피부 : 드물게 반점구진성 발진이 보고되었다. 또한, 탈모증, 혈관부종, 탈락피부염, 다모증 <신설>이 보고되었다. <이하 생략></p>	<p>(1)~(2) <생략> (3) 부프로피온의 임상 및 외국의 시판 후 조사에서 관찰된 기타 이상반응 <중략> ①~⑩ <생략> ⑪ 피부 : 드물게 반점구진성 발진이 보고되었다. 또한, 탈모증, 혈관부종, 탈락피부염, 다모증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)(빈도불명)이 보고되었다. <이하 생략></p>

<복합제>

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	<p>1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 이상사례 - 중증피부이상반응: 빈도불명하게 급성 전신발진농포증(AGEP) <신설></p>	<p>1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 이상사례 - 중증피부이상반응: 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)(빈도불명)</p>