

옥살리플라틴 성분 제제 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

'1. 경고' 항

1)~22) <생략>

23) 간기능검사 결과에 이상이 있거나 **비장 비대 혹은** 간 전이에 의한 것인지 명확하지 않은 문맥고혈압이 발생하면, 매우 드물게 나타날 수 있는 약물에 의한 간혈관 이상의 가능성을 고려하여야 한다.

<이하생략>

'4. 이상반응' 항

<5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여>

<중략>

발현부위별 이상반응				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	
<생략>				
발현부위별 이상반응				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게
<생략>				
검사치 이상				
혈액학적 빈혈 호중구감소증 혈소판감소증 백혈구감소증 림프구감소증 화학 알칼리성포스파제 증가 빌리루빈 증가 이상 혈당증 LDH증가 저칼륨혈증 간효소증가 (SGPT/ALAT, SGOT/ASAT) 비정상 나트륨혈증	혈액학적 열성 호중구감소증/호중구감소성 패혈증 (즉 34등급의 호중구감소증 및 감염) 화학 크레아티닌 증가		혈액학적 용혈성 빈혈*	

* 아래 자세한 내용 참조

** 용혈성 요독 증후군(HUS) 관련 미세 혈관 병증성 용혈성 빈혈 또는 콤즈 검사 양성 용혈성 빈혈

시판후 경험(빈도불명): 패혈성 쇼크(치명적 결과 포함), 범혈구감소증(자가면역성 포함), 이차성 백혈병, 경련, 허혈성/출혈성 뇌혈관 장애, 후두경련, 폐렴(치명적 결과 포함), 횡문근융해증(치명적 결과 포함), 지연형 과민반응, 과민성 혈관염, 급성 관상동맥 증후군(심근경색, 관상동맥 연축, 심정지 포함), 심부정맥 (서맥성 부정맥, 심계항진, 심방세동 포함), 식도염, 낙상 및 이로 인한 부상

<이하생략>

<2안>

'1. 경고' 항

1)~22) <생략>

23) 간기능검사 결과에 이상이 있거나 비장 비대 혹은 간 전이에 의한 것인지 명확하지 않은 문맥고혈압이 발생하면, 매우 드물게 나타날 수 있는 약물에 의한 간혈관 이상의 가능성을 고려하여야 한다.

<이하생략>

'4. 이상반응' 항

<5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여>

<중략>

발현부위별 이상반응				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	
<생략>				
발현부위별 이상반응				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게
<생략>				
검사치 이상				
혈액학적 빈혈 호중구감소증 혈소판감소증 백혈구감소증 림프구감소증 화학 알칼리성포스파제 증가 빌리루빈 증가 이상 혈당증 LDH증가 저칼륨혈증 간효소증가 (SGPT/ALAT, SGOT/ASAT) 비정상 나트륨혈증	혈액학적 열성 호중구감소증/호중구감소성 패혈증 (즉 34등급의 호중구감소증 및 감염) 화학 크레아티닌 증가		혈액학적 용혈성 빈혈**	

* 아래 자세한 내용 참조

** 시판후 경험(빈도불명)

*** 용혈성 요독 증후군(HUS) 관련 미세 혈관 병증성 용혈성 빈혈 또는 콧즈 검사 양성 용혈성 빈혈

국내에서 위암환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 나타내었다.

<이하생략>

<3안>

'4. 이상반응' 항

<5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여>

<중략>

발현부위별 이상반응				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	
<생략>				
발현부위별 이상반응				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게
<생략>				
검사치 이상				
<p><u>혈아미아자*</u> 빈혈 호중구감소증 혈소판감소증 백혈구감소증 림프구감소증</p> <p>화학 알칼리성포스파제 증가 빌리루빈 증가 이상 혈증 LDH증가 저칼륨혈증 간효소증가 (SGPT/ALAT, SGOT/ASAT) 비정상 나트륨혈증</p>	<p><u>혈아미아자*</u> 열성 호중구감소증/호중구감소성 패혈증 (즉 34등급의 호중구감소증 및 감염)</p> <p>화학 크레아티닌 증가</p>		<p><u>혈아미아자*</u> <u>용혈성 빈혈*</u></p>	

* 아래 자세한 내용 참조

** 용혈성 요독 증후군(HUS) 관련 미세 혈관 병증성 용혈성 빈혈 또는 콤즈 검사 양성 용혈성 빈혈

시판후 경험(빈도불명): 패혈성 쇼크(치명적 결과 포함), 범혈구감소증(자가면역성 포함), 이차성 백혈병, 경련, 허혈성/출혈성 뇌혈관 장애, 후두경련, 폐렴(치명적 결과 포함), 횡문근융해증(치명적 결과 포함), 지연형 과민반응, 과민성 혈관염, 급성 관상동맥 증후군(심근경색, 관상동맥 연축, 심정지 포함), 심부정맥 (서맥성 부정맥, 심계항진, 심방세동 포함), 식도염, 낙상 및 이로 인한 부상

<이하생략>

옥살리플라틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

<1안>

항목	기허가 사항	변경(안)																																																																
1. 경고	1)~22) <생략> 23) 간기능검사 결과에 이상이 있거나 <u><신설></u> 간 전이에 의한 것인지 명확하지 않은 문맥고혈압이 발생하면, 매우 드물게 나타날 수 있는 약물에 의한 간혈관 이상의 가능성을 고려하여야 한다. <이하생략>	1)~22) <생략> 23) 간기능검사 결과에 이상이 있거나 <u>비장 비대 혹은</u> 간 전이에 의한 것인지 명확하지 않은 문맥고혈압이 발생하면, 매우 드물게 나타날 수 있는 약물에 의한 간혈관 이상의 가능성을 고려하여야 한다. <이하생략>																																																																
4. 이상 반응	<5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여> <중략> <table border="1" data-bbox="268 869 821 1041"> <tr> <th colspan="4">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="268 1048 821 1220"> <tr> <th colspan="5">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </table> 검사치 이상 <table border="1" data-bbox="268 1238 821 2024"> <tr> <td>혈액학적 반혈 호 중구감소 증 판감소증 백혈구감 소증 림 프구감소 증 화학 알칼리성 포스파타 제 증가 빌리루빈 증가 이상 당증 LDH증가 저칼륨혈</td> <td>혈액학적 열성 호 중구감소 증 호중구감 소성 패 혈증(즉, 3,4등급 의 호중 구 감소 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가</td> <td></td> <td><u><신설></u></td> <td></td> </tr> </table>	발현부위별 이상반응				매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	<생략>				발현부위별 이상반응					매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게	<생략>					혈액학적 반혈 호 중구감소 증 판감소증 백혈구감 소증 림 프구감소 증 화학 알칼리성 포스파타 제 증가 빌리루빈 증가 이상 당증 LDH증가 저칼륨혈	혈액학적 열성 호 중구감소 증 호중구감 소성 패 혈증(즉, 3,4등급 의 호중 구 감소 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가		<u><신설></u>		<5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여> <중략> <table border="1" data-bbox="853 869 1407 1041"> <tr> <th colspan="4">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="853 1048 1407 1220"> <tr> <th colspan="5">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </table> 검사치 이상 <table border="1" data-bbox="853 1238 1407 2024"> <tr> <td>혈액학적 반혈 호 중구감소 증 판감소증 백혈구감 소증 림 프구감소 증 화학 알칼리성 포스파타 제 증가 빌리루빈 증가 이상 당증 LDH증가 저칼륨혈</td> <td>혈액학적 열성 호 중구감소 증 호중구감 소성 패 혈증(즉, 3,4등급 의 호중 구 감소 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가</td> <td></td> <td><u>혈액학적</u> <u>용혈성</u> <u>빈혈***</u></td> <td></td> </tr> </table>	발현부위별 이상반응				매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	<생략>				발현부위별 이상반응					매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게	<생략>					혈액학적 반혈 호 중구감소 증 판감소증 백혈구감 소증 림 프구감소 증 화학 알칼리성 포스파타 제 증가 빌리루빈 증가 이상 당증 LDH증가 저칼륨혈	혈액학적 열성 호 중구감소 증 호중구감 소성 패 혈증(즉, 3,4등급 의 호중 구 감소 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가		<u>혈액학적</u> <u>용혈성</u> <u>빈혈***</u>	
발현부위별 이상반응																																																																		
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게																																																															
<생략>																																																																		
발현부위별 이상반응																																																																		
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게																																																														
<생략>																																																																		
혈액학적 반혈 호 중구감소 증 판감소증 백혈구감 소증 림 프구감소 증 화학 알칼리성 포스파타 제 증가 빌리루빈 증가 이상 당증 LDH증가 저칼륨혈	혈액학적 열성 호 중구감소 증 호중구감 소성 패 혈증(즉, 3,4등급 의 호중 구 감소 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가		<u><신설></u>																																																															
발현부위별 이상반응																																																																		
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게																																																															
<생략>																																																																		
발현부위별 이상반응																																																																		
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게																																																														
<생략>																																																																		
혈액학적 반혈 호 중구감소 증 판감소증 백혈구감 소증 림 프구감소 증 화학 알칼리성 포스파타 제 증가 빌리루빈 증가 이상 당증 LDH증가 저칼륨혈	혈액학적 열성 호 중구감소 증 호중구감 소성 패 혈증(즉, 3,4등급 의 호중 구 감소 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가		<u>혈액학적</u> <u>용혈성</u> <u>빈혈***</u>																																																															

항목	기허가 사항	변경(안)
	<p>증 간효소증 가 (SGPT/AL AT, SGOT/AS AT) 비 정상 나트륨혈 증</p> <p>* 아래 자세한 내용 참조 ** 시판후 경험(빈도불명) <u><신설></u></p> <p>국내에서 위암환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 나타내었다. <이하생략></p>	<p>증 간효소증 가 (SGPT/AL AT, SGOT/AS AT) 비 정상 나트륨혈 증</p> <p>* 아래 자세한 내용 참조 ** 시판후 경험(빈도불명) *** <u>용혈성 요독 증후군(HUS) 관련 미세혈관 병증성 용혈성 빈혈 또는 콧즈 검사 양성 용혈성 빈혈</u></p> <p>국내에서 위암환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 나타내었다. <이하생략></p>

<2안>

항목	기허가 사항	변경(안)																																																		
1. 경고	<p>1)~22) <생략> 23) 간기능검사 결과에 이상이 있거나 <u><신설></u> 간 전이에 의한 것인지 명확하지 않은 문맥고혈압이 발생하면, 매우 드물게 나타날 수 있는 약물에 의한 간혈관 이상의 가능성을 고려하여야 한다. <이하생략></p>	<p>1)~22) <생략> 23) 간기능검사 결과에 이상이 있거나 <u>비장 비대 혹은</u> 간 전이에 의한 것인지 명확하지 않은 문맥고혈압이 발생하면, 매우 드물게 나타날 수 있는 약물에 의한 간혈관 이상의 가능성을 고려하여야 한다. <이하생략></p>																																																		
4. 이상 반응	<p><5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여> <중략></p> <table border="1"> <tr> <th colspan="5">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td colspan="2">드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <th colspan="5">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> <td>매우</td> </tr> </table>	발현부위별 이상반응					매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게		<생략>					발현부위별 이상반응					매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우	<p><5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여> <중략></p> <table border="1"> <tr> <th colspan="5">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td colspan="2">드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <th colspan="5">발현부위별 이상반응</th> </tr> <tr> <td>매우</td> <td>흔하게</td> <td>때때로</td> <td>드물게</td> <td>매우</td> </tr> </table>	발현부위별 이상반응					매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게		<생략>					발현부위별 이상반응					매우	흔하게	때때로	드물게	매우
발현부위별 이상반응																																																				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게																																																	
<생략>																																																				
발현부위별 이상반응																																																				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우																																																
발현부위별 이상반응																																																				
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게																																																	
<생략>																																																				
발현부위별 이상반응																																																				
매우	흔하게	때때로	드물게	매우																																																

항목	기허가 사항				변경(안)			
	흔하게			드물게	흔하게			드물게
	<생략>				<생략>			
	검사치 이상				검사치 이상			
혈액화학 반혈소 중구감소 증혈소 판감소증 백혈구감 소증림 프구감소 증 화학 알칼리성 인산염 포스파타 제증가 빌리루빈 증가 이상혈 당증 LDH증가 자갈륨혈 증 간효소증 가 (SGPT/AL AT, SGOT/AS AT) 비정상 나트륨혈 증	혈액화학 열성호 중구감소 증 호중구감 소성패 혈증(즉, 3,4등급 의호중 구감소 증 화학 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가 증가 이상 혈 당 증 LDH증가 자갈륨혈 증 간효소증 가 (SGPT/AL AT, SGOT/AS AT) 비정상 나트륨혈 증		<신설>		혈액화학 반혈소 중구감소 증혈소 판감소증 백혈구감 소증림 프구감소 증 화학 알칼리성 인산염 포스파타 제증가 빌리루빈 증가 이상혈 당증 LDH증가 자갈륨혈 증 간효소증 가 (SGPT/AL AT, SGOT/AS AT) 비정상 나트륨혈 증	혈액화학 열성호 중구감소 증 호중구감 소성패 혈증(즉, 3,4등급 의호중 구감소 증 화학 증 및 감 염 화학 크레아티 닌증가 증가 이상 혈 당 증 LDH증가 자갈륨혈 증 간효소증 가 (SGPT/AL AT, SGOT/AS AT) 비정상 나트륨혈 증	혈액화학 용혈성 빈혈***	
	* 아래 자세한 내용 참조 ** 시판후 경험(빈도불명) <신설> 국내에서 위암환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 나타내었다. <이하생략>				* 아래 자세한 내용 참조 ** 시판후 경험(빈도불명) *** 용혈성 요독 증후군(HUS) 관련 미세혈관 병증성 용혈성 빈혈 또는 콧즈 검사 양성 용혈성 빈혈 국내에서 위암환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 나타내었다. <이하생략>			

<3안>

항목	기허가 사항				변경(안)													
4. 이상 반응	<5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여> <중략>				<5-fluorouracil/folinic acid(5-FU/FA)와 병용투여> <중략>													
									발현부위별 이상반응 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">매우 흔하게</td> <td style="width: 25%;">흔하게</td> <td style="width: 25%;">때때로</td> <td style="width: 25%;">드물게</td> </tr> </table> <생략>				매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	발현부위별 이상반응 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">매우 흔하게</td> <td style="width: 25%;">흔하게</td> <td style="width: 25%;">때때로</td> <td style="width: 25%;">드물게</td> </tr> </table> <생략>	
	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게														
	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게														
	발현부위별 이상반응 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;">매우 흔하게</td> <td style="width: 12.5%;">흔하게</td> <td style="width: 12.5%;">때때로</td> <td style="width: 12.5%;">드물게</td> <td style="width: 12.5%;">매우 드물게</td> </tr> </table> <생략>				매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게	발현부위별 이상반응 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;">매우 흔하게</td> <td style="width: 12.5%;">흔하게</td> <td style="width: 12.5%;">때때로</td> <td style="width: 12.5%;">드물게</td> <td style="width: 12.5%;">매우 드물게</td> </tr> </table> <생략>				매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게
	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게													
매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게														
검사치 이상				검사치 이상														
혈액학적 반혈 호중구감소증 증 혈소판감소증 백혈구감소증 림프구감소증 화학적 알칼리성 인산가분자 증가 빌리루빈 증가 이상 혈당증 LDH증가 저칼륨혈증 간효소증가 (SGPT/ALT, SGOT/AST) 비정상 나트륨혈증	혈액학적 열성 호중구감소증 호중구감소성 패혈증(즉, 3,4등급의 호중구 감소증 및 감염)		<신설>		혈액학적 반혈 호중구감소증 증 혈소판감소증 백혈구감소증 림프구감소증 화학적 알칼리성 인산가분자 증가 빌리루빈 증가 이상 혈당증 LDH증가 저칼륨혈증 간효소증가 (SGPT/ALT, SGOT/AST) 비정상 나트륨혈증	혈액학적 열성 호중구감소증 호중구감소성 패혈증(즉, 3,4등급의 호중구 감소증 및 감염)		혈액학적 용혈성 빈혈**										

항목	기허가 사항	변경(안)
	<p>* 아래 자세한 내용 참조 ** 시판후 경험(빈도불명) <u><신설></u></p> <p>국내에서 위암환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 나타내었다. <이하생략></p>	<p>* 아래 자세한 내용 참조 ** 시판후 경험(빈도불명) *** <u>용혈성 요독 증후군(HUS) 관련 미세혈관 병증성 용혈성 빈혈 또는 콧즈 검사 양성 용혈성 빈혈</u></p> <p>국내에서 위암환자 23명을 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약과 5-fluorouracil과 folinic acid를 병용 투여받은 환자에서 나타난 이상반응을 분석한 결과를 함께 나타내었다. <이하생략></p>