

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것(생략)</p> <p>2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것(생략)</p> <p>3. 이상반응</p> <p>3) 다음의 증상이 드물게 관찰되었다. : 신경염, 감각마비, 경련, 일시적인 혈소판감소증 또한, 알러지 반응이 나타날 수 있으며 드물게 아나필락시스 속이 보고되었다. 일시적으로 신장까지 포함하여 혈관염이 드물게 보고되었다.</p> <p>4)~6) 생략</p>	<p>CSL의 계절독감백신의 2010 남반구 Formulation 접종 후, 5살 미만 어린이에게서 열 및 열성 경련 보고가 예상치 못하게 증가했었다. 플루프리코박스주는 북반구 2011/2012 시즌 동안 6개월 이상 5세 미만 아이들에게 사용하지 않는다. CSL 사의 계절 독감백신 남반구 2010 제형과 관련된 열성 반응은 5세에서 9세 미만 아이들에서도 관찰되었다. 그러므로, 이 연령대에 플루프리코박스주를 접종하려는 결정은 개개인의 잠재적인 이익 및 위험성의 신중한 고려를 기반으로 해야 한다.</p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것(생략)</p> <p>2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것(생략)</p> <p>3. 이상반응</p> <p>3) 다음의 증상이 드물게 관찰되었다. : 신경염, 감각마비, 경련(열성 경련들 포함), 일시적인 혈소판감소증 또한, 알러지 반응이 나타날 수 있으며 드물게 아나필락시스 속이 보고되었다. 일시적으로 신장까지 포함하여 혈관염이 드물게 보고되었다.</p> <p>4)~6) 생략</p> <p>7) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 6년 동안 615명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 16.6%(100명/615명, 147건)로 보고되었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 5.2%(32명/615명, 42건)이며, 발현율은 ‘발적’, ‘주사부위동통’ 각 2.6%(16명/615명), ‘발열’ 1.0%(6명/615명), ‘종창’ 0.5%(3명/615명), 근육통 0.2%(1명/615명)로 보고되었으며, 중대한 약물유해사례와 예상하지 못한 약물유해사례는 보고되지 않았다.</p>