

붙임) 변경대비표

토파메이트정  
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항																			
사용 상의 주의 사항	<p><b>4. 이상반응</b></p> <p>1) ~ 6) &lt;생략&gt;</p> <p>7) 시판 후 조사 및 기타</p> <p>① 이 약의 시판 후 경험에서 처음으로 밝혀진 이상약물반응을 표 11에 나타내었다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었다.</p> <p>매우 흔히 <math>\geq 1/10</math> 흔히 <math>\geq 1/100</math> 및 <math>&lt; 1/100</math> 흔하지 않게 <math>\geq 1/1,000</math> 및 <math>&lt; 1/100</math> 드물게 <math>\geq 1/10,000</math> 및 <math>&lt; 1/1,000</math> 매우 드물게 <math>&lt; 1/10,000</math>, 분리된 보고 포함</p> <p>&lt;표 11&gt;자발적인 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상약물반응</p>	<p><b>4. 이상반응</b></p> <p>1) ~ 6) &lt;좌동&gt;</p> <p>7) 시판 후 조사 및 기타</p> <p>① 이 약의 시판 후 경험에서 처음으로 밝혀진 이상약물반응을 표 11에 나타내었다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었다.</p> <p>매우 흔히 <math>\geq 1/10</math> 흔히 <math>\geq 1/100</math> 및 <math>&lt; 1/100</math> 흔하지 않게 <math>\geq 1/1,000</math> 및 <math>&lt; 1/100</math> 드물게 <math>\geq 1/10,000</math> 및 <math>&lt; 1/1,000</math> 매우 드물게 <math>&lt; 1/10,000</math>, 분리된 보고 포함</p> <p>&lt;표 11&gt;자발적인 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상약물반응</p>																			
	<table><tr><td colspan="2"><b>감염 및 기생충 침입</b></td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>비인두염</td></tr><tr><td colspan="2"><b>혈액 및 림프계 장애</b></td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>호중구감소증</td></tr><tr><td colspan="2"><b>면역계 장애</b></td></tr></table>	<b>감염 및 기생충 침입</b>		매우 드물게	비인두염	<b>혈액 및 림프계 장애</b>		매우 드물게	호중구감소증	<b>면역계 장애</b>		<table><tr><td colspan="2"><b>감염 및 기생충 침입</b></td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>비인두염</td></tr><tr><td colspan="2"><b>혈액 및 림프계 장애</b></td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>호중구감소증</td></tr><tr><td colspan="2"><b>면역계 장애</b></td></tr></table>	<b>감염 및 기생충 침입</b>		매우 드물게	비인두염	<b>혈액 및 림프계 장애</b>		매우 드물게	호중구감소증	<b>면역계 장애</b>
<b>감염 및 기생충 침입</b>																					
매우 드물게	비인두염																				
<b>혈액 및 림프계 장애</b>																					
매우 드물게	호중구감소증																				
<b>면역계 장애</b>																					
<b>감염 및 기생충 침입</b>																					
매우 드물게	비인두염																				
<b>혈액 및 림프계 장애</b>																					
매우 드물게	호중구감소증																				
<b>면역계 장애</b>																					

	매우 드물게	알레르기성 부종		매우 드물게	알레르기성 부종
	매우 드물게	결막부종			
	정신장애			정신장애	
	매우 드물게	절망감		매우 드물게	절망감
	눈 장애			눈 장애	
	매우 드물게	눈의 이상감각		매우 드물게	눈의 이상감각
	매우 드물게	폐쇄각 녹내장		매우 드물게	폐쇄각 녹내장
				매우 드물게	결막부종
	매우 드물게	눈 운동 장애		매우 드물게	눈 운동 장애
	매우 드물게	눈꺼풀 부종		매우 드물게	눈꺼풀 부종
	매우 드물게	황반병증		매우 드물게	황반병증
	매우 드물게	근시		매우 드물게	근시
	호흡기, 흉부 및 종격 장애			호흡기, 흉부 및 종격 장애	
	매우 드물게	기침		매우 드물게	기침
	심 장애			심 장애	
	드물게	가슴불편감		드물게	가슴불편감
	피부 및 피하조직 장애			피부 및 피하조직 장애	
	매우 드물게	다형성 홍반		매우 드물게	다형성 홍반
	매우 드물게	눈주위 부종		매우 드물게	눈주위 부종
	매우 드물게	스티븐스-존슨 증후군		매우 드물게	스티븐스-존슨 증후군
		(Stevens-Johnson syndrome)			(Stevens-Johnson syndrome)
	매우 드물게	독성표피괴사용해		매우 드물게	독성표피괴사용해
	근골격 및 결합 조직 장애			근골격 및 결합 조직 장애	
	흔하지 않게	말초 부종		흔하지 않게	말초 부종
	매우 드물게	관절 부기		매우 드물게	관절 부기

<p>매우 드물게 팔다리 불편감</p> <p><b>신장 및 비뇨기계 장애</b></p> <p>매우 드물게 신세뇨관산증</p> <p><b>일반적 장애 및 투여 부위 반응</b></p> <p>매우 드물게 전신적 부종</p> <p>매우 드물게 인플루엔자 유사 질병</p> <p><b>조사</b></p> <p>매우 드물게 체중증가</p> <p>흔하지 않게 식은땀</p>	<p>매우 드물게 팔다리 불편감</p> <p><b>신장 및 비뇨기계 장애</b></p> <p>매우 드물게 신세뇨관산증</p> <p><b>일반적 장애 및 투여 부위 반응</b></p> <p>매우 드물게 전신적 부종</p> <p>매우 드물게 인플루엔자 유사 질병</p> <p><b>조사</b></p> <p>매우 드물게 체중증가</p> <p>흔하지 않게 식은땀</p>
<p>② ~ ⑤ &lt;생략&gt;</p> <p>5. ~ 6. &lt;생략&gt;</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 최기형성을 보였다. 랫트에서 이 약은 태반관문을 통과한다. 임부에 대한 이 약의 적절하고, 잘 관리된 연구는 없다. 이 약은 임부가 복용했을 때 태아 손상을 야기할 수 있다. 임신등록기구(Pregnancy registries)의 자료분석결과, 자궁 내에서 토피라메이트에 노출됐던 유아들의 경우 선천성 기형(예, 구순열/구개열과 같은 두개 안면결손, 요도밀열립증, 및 여러 신체기관과 관련된 기형)의 위험이 증가되었다. 이는 토피라메이트 단독요법 및 다제병용요법의 일부로서 토피라메이트를 사용한 것에서 보고되었다.</p>	<p>② ~ ⑤ &lt;좌동&gt;</p> <p>5. ~ 6. &lt;좌동&gt;</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 최기형성을 보였다. 랫트에서 이 약은 태반관문을 통과한다. 임부에 대한 이 약의 적절하고, 잘 관리된 연구는 없다. 이 약은 임부가 복용했을 때 태아 손상을 야기할 수 있다. 임신등록기구(Pregnancy registries)의 자료분석결과, 자궁 내에서 토피라메이트에 노출됐던 유아들의 경우 선천성 기형(예, 구순열/구개열과 같은 두개 안면결손, 요도밀열립증, 및 여러 신체기관과 관련된 기형)의 위험이 증가되었다. 이는 토피라메이트 단독요법 및 다제병용요법의 일부로서 토피라메이트를 사용한 것에서 보고되었다. <u>또한,</u></p>

<p>항간질약을 복용하지 않은 대조군과 비교하여 이 약 단독 요법의 등록 데이터에서 저체중출생(2500g 미만)의 높은 유행률이 나타났다.</p> <p>인과관계는 확립되지 않았다. <u>또한, 이러한 등록체계 및 기타 시험에서 얻은 데이터에서는 단독요법과 비교하여 병용요법에서 항간질약의 사용과 최기형성의 증가 간에 관계가 있음을 보여준다.</u> 임신 중에는 이 약 치료시의 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 임신할 가능성이 있는 여성은 적절한 피임을 하도록 권장한다. 임신할 가능성이 있는 여성을 치료 및 상담할 때는 위험성에 대비한 유익성을 숙고하여야 하고, 대체가능한 치료 방법을 고려해야 한다. 임신 중에 이 약을 사용하거나 이 약을 투여 중에 임신하게 된 경우, 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려주어야 한다.</p> <p>2) 토피라메이트는 랫트의 유즙으로 분비된다. 토피라메이트의 사람의 모유중으로의 분비에 대해서는 대조 연구되지 않았으며, 모유 중으로 이 약이 상당히 분비됨을 암시하는 제한된 관찰이 있었다. 많은 약물들이 사람의 모유 중으로 분비되므로, 약물 투여의 모체에 대한 중요성을 고려하여, 수유를 중단할지 약물을</p>	<p><u>이러한 등록체계 및 기타 시험에서 얻은 데이터는 단독요법과 비교했을 때 병용요법에서 항간질약의 사용과 관련된 최기형작용의 위험 증가를 나타낸다.</u> 항간질약을 복용하지 않은 대조군과 비교하여 이 약 단독 요법의 등록 데이터에서 저체중출생(2500g 미만)의 높은 유행률이 나타났다. <u>임신등록기구의 자료분석 결과, 자궁 내 토피라메이트 단독요법에 노출된 영아에서 부당 경량아(SGA: 임신주수로 보정되고, 성별로 층화된 10번째 백분위수 미만의 출생체중으로 정의)의 빈도 증가가 보고되었다. 부당 경량아에 대한 장기적인 영향은 확인되지 않았다. 저 출생체중과 부당 경량아에 대한</u> 인과관계는 확립되지 않았다.</p> <p>임신 중에는 이 약 치료시의 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 임신할 가능성이 있는 여성은 적절한 피임을 하도록 권장한다. 임신할 가능성이 있는 여성을 치료 및 상담할 때는 위험성에 대비한 유익성을 숙고하여야 하고, 대체가능한 치료 방법을 고려해야 한다. 임신 중에 이 약을 사용하거나 이 약을 투여 중에 임신하게 된 경우, 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려주어야 한다.</p> <p>2) 토피라메이트는 랫트의 유즙으로 분비된다. 토피라메이트의 사람의 모유중으로의 분비에 대해서는 대조 연구되지 않았으며, 모유 중으로 이 약이 상당히 분비됨을 암시하는 제한된 관찰이 있었다. 많은 약물들이 사람의 모유 중으로 분비되므로, 약물 투여의 모체에 대한 중요성을 고려하여, 수유를 중단할지 약물을</p>
--	--

	중단할지를 결정하도록 한다.	중단할지를 결정하도록 한다.
	<이하 생략>	<좌동>