

명인갈란타민서방캡슐
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	1. <생략> 2. 이상반응 1) ~ 2) <생략> 3) 시판 후 조사 <중략> 표 3. 자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 면역계 장애 매우 드물게 - 과민증 정신 장애 매우 드물게 - 환각, 환시, 환청 귀 및 미로 장애 매우 드물게 - 귀울림 신경계 장애 매우 드물게 - 경련 혈관장애 매우 드물게 - 고혈압 간담도계 장애 </div>	1. <좌동> 2. 이상반응 1) ~ 2) <좌동> 3) 시판 후 조사 <좌동> 표 3. 자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 면역계 장애 매우 드물게 - 과민증 정신 장애 매우 드물게 - 환각, 환시, 환청 귀 및 미로 장애 매우 드물게 - 귀울림 신경계 장애 매우 드물게 - 경련 혈관장애 매우 드물게 - 고혈압 간담도계 장애 </div>

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 매우 드물게 - 간염 조사 매우 드물게 - 간 효소 증가 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 매우 드물게 - 간염 <u>피부 및 피하조직 장애</u> <u>매우 드물게 - 스티븐스-존슨증후군, 급성전신 발진성 농포</u> <u>증, 다형홍반</u> 조사 매우 드물게 - 간 효소 증가 </div>
	4) <생략> 3. 일반적 주의 1) 이 약은 뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머형 치매를 포함하여 경등도에서 중등도의 알츠하이머형 치매 환자에 사용한다. 다른 형태의 치매 혹은 다른 형태의 기억 장애 환자에 대한 이 약의 유 의성은 밝혀지지 않았다. 2) 알츠하이머 질환자들은 체중감소가 나타나는데, 갈란타민 등과 같은 아세틸콜린에스테라제 저해제의 투약이 이러한 환자들의 체 중감소와 관련이 있다. 이 약을 투약하는 동안에 환자의 체중을 모 니터링하도록 한다. 3) 다른 콜린 작용성 약물들과 마찬가지로, 다음의 경우 이 약 투	4) <생략> 3. 일반적 주의 1) 이 약은 뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머형 치매를 포함하여 경등도에서 중등도의 알츠하이머형 치매 환자에 사용한다. 다른 형태의 치매 혹은 다른 형태의 기억 장애 환자에 대한 이 약의 유 의성은 밝혀지지 않았다. 2) <u>이 약을 투여한 환자에서 중대한 피부반응(스티븐스-존슨증후군</u> <u>및 급성전신 발진성 농포증)이 보고되었다 (2. 이상반응 참조). 환</u> <u>자에게 중대한 피부반응의 징후에 대하여 알리고, 피부 발진의 최</u> <u>초 발현 시, 이 약의 복용을 중단하는 것을 권장한다.</u> 3) 알츠하이머 질환자들은 체중감소가 나타나는데, 갈란타민 등과 같은 아세틸콜린에스테라제 저해제의 투약이 이러한 환자들의 체 중감소와 관련이 있다. 이 약을 투약하는 동안에 환자의 체중을 모 니터링하도록 한다. 4) 다른 콜린 작용성 약물들과 마찬가지로, 다음의 경우 이 약 투

<p>여시 주의하여야 한다.</p> <p>① ~ ⑥ <생략></p> <p>4) 유전적으로 유당 불내성 환자들(Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등)에게는 이 약을 투약하지 않도록 한다(유당 함유제제에 한함).</p> <p>5) 최소인지장애 환자에 대한 안전성</p> <p>이 약은 연령 및 교육정도에서 예상되는 것보다 심한 기억장애 (isolated memory impairment)를 보이지만 알츠하이머 진단기준에는 속하지 않는 최소인지장애에 대한 적응증은 없다.</p> <p>최소인지장애가 있는 피험자를 대상으로 한 두 건의 2년간의 임상시험은 두 가지의 주요 유효성 결과를 충족시키지 못했다. 비록 양쪽 모두에서 사망률은 낮았지만, 위약군에 비해서 갈란타민 군에서 초기사망이 더 높았고 중대한 이상반응의 발생률은 양쪽 군에서 동일하였다. 사망은 고령집단에서 예측되는 여러 원인 때문이었다. 이중맹검 기간이 완료되기 전에 투약을 중단한 많은 수의 환자에서 얻어진 데이터를 포함시킬 때, 갈란타민군에 있어 시간에 따른 사망위험 증가의 증거는 없었다. 사망이전에 갈란타민군에 비해 위약군에서 더 많은 환자가 투약을 중단하였는데, 이것이 초기에 기록된 사망률의 차이를 설명할 수 있을 것이다.</p>	<p>여시 주의하여야 한다.</p> <p>② ~ ⑥ <좌동></p> <p>5) 유전적으로 유당 불내성 환자들(Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등)에게는 이 약을 투약하지 않도록 한다(유당 함유제제에 한함).</p> <p>6) 최소인지장애 환자에 대한 안전성</p> <p>이 약은 연령 및 교육정도에서 예상되는 것보다 심한 기억장애 (isolated memory impairment)를 보이지만 알츠하이머 진단기준에는 속하지 않는 최소인지장애에 대한 적응증은 없다.</p> <p>최소인지장애가 있는 피험자를 대상으로 한 두 건의 2년간의 임상시험은 두 가지의 주요 유효성 결과를 충족시키지 못했다. 비록 양쪽 모두에서 사망률은 낮았지만, 위약군에 비해서 갈란타민 군에서 초기사망이 더 높았고 중대한 이상반응의 발생률은 양쪽 군에서 동일하였다. 사망은 고령집단에서 예측되는 여러 원인 때문이었다. 이중맹검 기간이 완료되기 전에 투약을 중단한 많은 수의 환자에서 얻어진 데이터를 포함시킬 때, 갈란타민군에 있어 시간에 따른 사망위험 증가의 증거는 없었다. 사망이전에 갈란타민군에 비해 위약군에서 더 많은 환자가 투약을 중단하였는데, 이것이 초기에 기록된 사망률의 차이를 설명할 수 있을 것이다.</p>
---	---

<p>최소인지장애 연구결과는 알츠하이머 연구에서 관찰된 결과와 일치하지 않는다. 알츠하이머 질환의 연구들을 통합한 연구에서 (4,614명) 사망률은 갈란타민군 보다 위약군에서 숫자상 더 높았다.</p> <p><이하 생략></p>	<p>최소인지장애 연구결과는 알츠하이머 연구에서 관찰된 결과와 일치하지 않는다. 알츠하이머 질환의 연구들을 통합한 연구에서 (4,614명) 사망률은 갈란타민군 보다 위약군에서 숫자상 더 높았다.</p> <p><이하 생략></p>
---	---