

붙임) 변경대비표

토피라메이트 단일제(정제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항																				
사용 상의 주의 사항	<p>4. 이상반응 1) ~ 6) <생략> 7) 시판 후 조사 및 기타 ① 이 약의 시판 후 경험에서 처음으로 밝혀진 이상약물반응을 표 11에 나타내었다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었다.</p> <p>매우 흔히 ≥ 1/10 흔히 ≥ 1/100 및 < 1/10 흔하지 않게 ≥ 1/1,000 및 < 1/100 드물게 ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000 매우 드물게 < 1/10,000, 분리된 보고 포함</p> <p><표 11>자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상약물반응</p> <table border="1" data-bbox="465 1118 1144 1326" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">감염 및 기생충 침입</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">매우 드물게</td> <td style="padding: 2px;">비인두염</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">혈액 및 림프계 장애</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">매우 드물게</td> <td style="padding: 2px;">호중구감소증</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">면역계 장애</td> </tr> </table>	감염 및 기생충 침입		매우 드물게	비인두염	혈액 및 림프계 장애		매우 드물게	호중구감소증	면역계 장애		<p>4. 이상반응 1) ~ 6) <좌동> 7) 시판 후 조사 및 기타 ① 이 약의 시판 후 경험에서 처음으로 밝혀진 이상약물반응을 표 11에 나타내었다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었다.</p> <p>매우 흔히 ≥ 1/10 흔히 ≥ 1/100 및 < 1/10 흔하지 않게 ≥ 1/1,000 및 < 1/100 드물게 ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000 매우 드물게 < 1/10,000, 분리된 보고 포함</p> <p><표 11>자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상약물반응</p> <table border="1" data-bbox="1314 1118 1993 1326" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">감염 및 기생충 침입</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">매우 드물게</td> <td style="padding: 2px;">비인두염</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">혈액 및 림프계 장애</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">매우 드물게</td> <td style="padding: 2px;">호중구감소증</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">면역계 장애</td> </tr> </table>	감염 및 기생충 침입		매우 드물게	비인두염	혈액 및 림프계 장애		매우 드물게	호중구감소증	면역계 장애	
감염 및 기생충 침입																						
매우 드물게	비인두염																					
혈액 및 림프계 장애																						
매우 드물게	호중구감소증																					
면역계 장애																						
감염 및 기생충 침입																						
매우 드물게	비인두염																					
혈액 및 림프계 장애																						
매우 드물게	호중구감소증																					
면역계 장애																						

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

매우 드물게	팔다리 불편감
신장 및 비뇨기계 장애	
매우 드물게	신세뇨관산증
일반적 장애 및 투여 부위 반응	
매우 드물게	전신적 부종
매우 드물게	인플루엔자 유사 질병
조사	
매우 드물게	체중증가
흔하지 않게	식은땀

매우 드물게	팔다리 불편감
신장 및 비뇨기계 장애	
매우 드물게	신세뇨관산증
일반적 장애 및 투여 부위 반응	
매우 드물게	전신적 부종
매우 드물게	인플루엔자 유사 질병
조사	
매우 드물게	체중증가
흔하지 않게	식은땀

② ~ ⑤ <생략>

② ~ ⑤ <좌동>

5. ~ 6. <생략>

5. ~ 6. <좌동>

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

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.

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. 또한,

항간질약을 복용하지 않은 대조군과 비교하여 이 약 단독 요법의 등록 데이터에서 저체중출생(2500g 미만)의 높은 유병률이 나타났다.

인과관계는 확립되지 않았다. 또한, 이러한 등록체계 및 기타 시험에서 얻은 데이터에서는 단독요법과 비교하여 병용요법에서 항간질약의 사용과 최기형성의 증가 간에 관계가 있음을 보여준다. 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.

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

이러한 등록체계 및 기타 시험에서 얻은 데이터는 단독요법과 비교했을 때 병용요법에서 항간질약의 사용과 관련된 최기형작용의 위험 증가를 나타낸다. 항간질약을 복용하지 않은 대조군과 비교하여 이 약 단독 요법의 등록 데이터에서 저체중출생(2500g 미만)의 높은 유병률이 나타났다. 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 인과관계는 확립되지 않았다.

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.

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

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