

## 프레가발린제제 허가사항 변경

### 사용상의 주의사항

#### ‘다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~10) (생략)

이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.

#### ‘이상반응’항

1) (생략)

[표2] 임상시험 경험에서의 이상반응

기관계(SOC)	이상반응
(중략)	
호흡기계	
흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이
드물게	인후긴장, 비강건조
<u>알수 없음</u>	<u>호흡 억제</u>
(이하생략)	

### 프레가발린 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)																
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	1) ~ 10)(생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	1) ~ 10)(생략) <u>11) 이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.</u>																
4. 이상반응	1)(생략) [표2] 임상시험 경험에서의 이상반응 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>기관계(SOC)</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td>(중략)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>호흡기계</td> <td></td> </tr> <tr> <td>흔하지않게</td> <td>호흡곤란, 비출혈, 기</td> </tr> </table>	기관계(SOC)	이상반응	(중략)		호흡기계		흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기	1)(생략) [표2] 임상시험 경험에서의 이상반응 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>기관계(SOC)</td> <td>이상반응</td> </tr> <tr> <td>(중략)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>호흡기계</td> <td></td> </tr> <tr> <td>흔하지않게</td> <td>호흡곤란, 비출혈, 기</td> </tr> </table>	기관계(SOC)	이상반응	(중략)		호흡기계		흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기
기관계(SOC)	이상반응																	
(중략)																		
호흡기계																		
흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기																	
기관계(SOC)	이상반응																	
(중략)																		
호흡기계																		
흔하지않게	호흡곤란, 비출혈, 기																	

제품명: 프레가스타캡슐75밀리그램, 프레가스타캡슐150밀리그램, 프레가스타캡슐300밀리그램(프레가발린)

		침, 비울혈, 비염, 코 골이		침, 비울혈, 비염, 코 골이
	드물게	인후긴장, 비강건조		인후긴장, 비강건조
	<u>&lt;신설&gt;</u>	<u>&lt;신설&gt;</u>		<u>알수 없음</u> <u>호흡 억제</u>
	(이하생략)			(기 허가사항과 동일)