

2) 이오헥솔 성분 제제

사용상의 주의사항

4. 이상반응

1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

① ~ ⑪ <생략>

⑫ 이온성 및 비이온성 조영제를 통한 혈관 심장 촬영 기술 중 심근경색 및 뇌졸중을 초래하는 중증이며 드물게 치명적인 혈전 색전증 사건이 발생할 수 있다. 해당 기술 중 혈전증 및 보체계 활성화가 증가할 수 있다. 혈전 색전증 사건의 위험 인자에는 기술 시간, 카테터 및 시린지 원료, 기저질환 상태, 병용 약물이 포함된다. 혈전 색전증 최소화를 위하여 세심한 혈관조영 기술을 사용하고, 기술 시간을 최소화하여야 한다. 요오드계 조영제가 들어있는 시린지와 접촉한 상태의 혈액(혈액 응고 위험성을 높임)을 피하고, 호모시스테인뇨증 환자의 경우 혈전증 및 색전증을 유발할 위험성이 있으므로 혈관 심장 촬영법을 피하여야 한다.

2) 일반적인 이상반응

① ~ ⑤ <생략>

⑥ 피부: 발열, 눈충혈, 구내염과 경증의 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 착색 등의 증상이 나타날 수 있다.

⑦ 내분비계 : 갑상선 저하증, 갑상선 항진증

5. 일반적 주의

1) ~ 11) <생략>

12) 0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다.

어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 기술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다.

생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 소아 환자(만삭아, 조산 신생아 포함)에게 요오드계 조영제를 투여한 후 갑상선 기능 장애(갑상선 기능 저하증 또는 일시적 갑상선 억압이 특징)을 보여주는 갑상선 기능 검사가 드물게 보고된 바 있다. 이들 중 일부는 갑상선 저하증 치료를 받았다. 0세에서 3세 사이 소아 환자, 특히 갑상선 기능 장애의 잠재적 위험 인자가 하나 이상 있는 소아 환자는 면밀히 모니터링하여야 한다.

변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. ① ~ ⑪ <생략> <신설></p> <p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ⑤ <생략> ⑥ 피부: 발열, 눈충혈, 구내염과 경증의 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 착색 등의 증상이 나타날 수 있다. <신설></p>	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. ① ~ ⑪ <생략> ⑫ 이온성 및 비이온성 조영제를 통한 혈관 심장 촬영 기술 중 심근경색 및 뇌졸중을 초래하는 중중이며 드물게 치명적인 혈전 색전증 사건이 발생할 수 있다. 해당 기술 중 혈전증 및 보체계 활성화가 증가할 수 있다. 혈전 색전증 사건의 위험 인자에는 기술 시간, 카테터 및 시린지 원료, 기저질환 상태, 병용 약물이 포함된다. 혈전 색전증 최소화를 위하여 세심한 혈관조영 기술을 사용하고, 기술 시간을 최소화하여야 한다. 요오드계 조영제가 들어있는 시린지와 접촉한 상태의 혈액(혈액 응고 위험성을 높임)을 피하고, 호모시스틴뇨증 환자의 경우 혈전증 및 색전증을 유발할 위험성이 있으므로 혈관 심장 촬영법을 피하여야 한다.</p> <p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ⑤ <좌동> ⑥ 피부: 발열, 눈충혈, 구내염과 경증의 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 착색 등의 증상이 나타날 수 있다. ⑦ 내분비계 : 갑상선 저하증, 갑상선 항진증</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 11) <생략> <신설>	1) ~ 11) <좌동> 12) 0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: <u>요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다.</u> <u>어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다. 생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야한다.</u>
8. 소아에 대한 투여	소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. <신설>	1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 소아 환자(만삭아, 조산 신생아 포함)에게 <u>요오드계 조영제를 투여한 후 갑상선 기능 장애(갑상선 기능 저하증 또는 일시적 갑상선 억압이 특징)을 보여주는 갑상선 기능 검사가 드물게 보고된 바 있다. 이들 중 일부는 갑상선 저하증 치료를 받았다. 0세에서 3세 사이 소아 환자, 특히 갑상선 기능 장애의 잠재적 위험 인자가 하나 이상 있는 소아 환자는 면밀히 모니터링하여야한다.</u>