

사용상의 주의사항

‘일반적 주의’ 항

<신설> 이오헥솔 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었다. 조영제 유발 뇌병증은 발생 시 두통, 시각장애, 피질맹, 혼돈, 발작, 협응감소, 반신불완전마비, 언어상실증, 무의식, 혼수 그리고 뇌부종과 같은 신경학적 기능이상 증상과 징후로 나타날 수 있다. 증상은 보통 이오헥솔 투여 후 수 분 내지 수 시간 안에 나타나며, 일반적으로 며칠 내에 해소된다. 혈액뇌관문(BBB)의 투과성을 증가시키는 요소는 뇌조직으로 조영제의 투과를 촉진시켜 뇌병증 등의 중추신경계 반응을 일으킬 수 있다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 적절한 의료적 처치를 개시하고 이오헥솔을 재투여해서는 안 된다.

이오헥솔 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
일반적 주의	(생략) <신설>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 번호 신설</u> 이오헥솔 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었다. 조영제 유발 뇌병증은 발생 시 두통, 시각장애, 피질맹, 혼돈, 발작, 협응감소, 반신불완전마비, 언어상실증, 무의식, 혼수 그리고 뇌부종과 같은 신경학적 기능이상 증상과 징후로 나타날 수 있다. 증상은 보통 이오헥솔 투여 후 수 분 내지 수 시간 안에 나타나며, 일반적으로 며칠 내에 해소된다. 혈액뇌관문(BBB)의 투과성을 증가시키는 요소는 뇌조직으로 조영제의 투과를 촉진시켜 뇌병증 등의 중추신경계 반응을 일으킬 수 있다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 적절한 의료적 처치를 개시하고 이오헥솔을 재투여해서는 안 된다.