

## 사용상의주의사항

### ‘일반적 주의’ 항

5) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 암환자를 치료할 때 대개 우려할 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존성에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키는 용량의 투여를 방해해서는 안된다. 아편양 진통제는 신체적 의존성, 심리적 의존성을 일으킬 수 있다.

9) 오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.

### ‘적용상의 주의’ 항

이 약은 암 환자의 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 암성 통증 치료를 위한 아편양 제제의 투여에 대한 지식과 숙련된 기술을 가진 암 또는 통증 부문 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다. 이 약 투여 후 의원성(iatrogenic) 중독이 발생할 수 있다.

### 펜타닐시트르산염 경구제 허가사항 변경대비표(박갈정, 트로키제 기준)

항목	기 허가사항	변경지시(안)
5. 일반적 주의	5) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 암환자를 치료할 때 대개 우려할 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존성에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키는 용량의 투여를 방해해서는 안된다. 아편양 진통제는 신체적 의존성 <추가>을 일으킬 수 있다. 6) ~ 8) (생략) <신설>	5) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 암환자를 치료할 때 대개 우려할 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존성에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키는 용량의 투여를 방해해서는 안된다. 아편양 진통제는 신체적 의존성, <u>심리적 의존성</u> 을 일으킬 수 있다. 6) ~ 8) (생략) <u>9) 오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.</u>

<p>11. 적용상의 주의</p>	<p>이 약은 암 환자의 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 암성 통증 치료를 위한 아편양 제제의 투여에 대한 지식과 숙련된 기술을 가진 암 또는 통증 부문 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다. &lt;추가&gt;</p>	<p>이 약은 암 환자의 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 암성 통증을 위한 아편양 제제의 투여에 대한 지식과 숙련된 기술을 가진 암 또는 통증 부문 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다. <u>이 약 투여 후 의원성 (iatrogenic) 중독이 발생할 수 있다.</u></p>
--------------------	--	---

**펜타닐시트르산염 경구제 허가사항 변경대비표(설하정 기준)**

항목	기 허가사항	변경지시(안)
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 3) (생략) &lt;신설&gt;</p>	<p>1) ~ 3) (생략) 4) <u>오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.</u></p>