

펜토라박칼정 사용상의 주의사항 변경대비표

항목	변경 전	변경 후	비고
4. 이상 반응	<p>1) ~ 16) <생략></p> <p>이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <p>*면역계: 과민반응(발진, 홍반, 입술 및 안면 종창, 두드러기 포함) <u><추가></u></p> <p><생략></p> <p>*신경계: 의식소실 <u><추가></u></p> <p><이하 생략></p>	<p>1) ~ 16) <생략></p> <p>이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <p>*면역계: 과민반응(발진, 홍반, 입술 및 안면 종창, 두드러기 포함), <u>아나필락시스 반응(빈도 불명), 아나필락시스 쇼크(빈도 불명)</u></p> <p><생략></p> <p>*신경계: 의식 소실, <u>통각과민 및 이질통</u></p> <p><이하 생략></p>	<p>의약품안전 평가과-828 (2024. 1. 31) 변경명령(안) 에 따름</p>
5. 일반적 주의	<p>7) 다른 아편양 제제와 같이 펜타닐 투여량 증가에 비해 통증조절이 부족한 경우, 아편양 제제 유발성 통각과민을 고려해야 한다. 펜타닐 용량감소 또는 투여 중단을 고려할 수 있다.</p>	<p><u>7) 아편양 제제 유발성 통각과민(OIH; Opioid Induced Hyperalgesia)은 아편양 제제가 역설적으로 통증을 증가시키거나 통증에 민감하도록 유도할 때 나타나며, 이는 효과를 유지하기 위해 용량을 증가시킬 필요가 있는 내성과 구분된다. 아편양 제제 유발성 통각과민의 증상에는 아편양 제제의 용량 증가에 의한 통증의 증가, 용량 감소에 의한 통증의 감소, 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극에서 오는 통증(이질통) 등이 포함된다. 이러한 증상은 기저질환의 진행, 아편 내성, 금단 또는 중독의 증거가 없는 경우에만 아편양 제제 유발성 통각과민을 암시한다. 아편양 제제 유발성 통각과민이 의심되는 경우, 현재 투여 중인 아편양 제제의 용량을 적절히 감량하거나 또는 다른 아편양 제제로 변경을 고려한다.</u></p>	-