

□ 불루라이트주 등 4개 품목

효능효과

다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다.

- 혈액량 감소의 치료 및 예방
- 신속한 동량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution(ANH))에 사용

사용상의 주의사항

‘1. 경고’ 항

- 1) 이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.

(이하 생략)

허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
효능효과	<p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈액량 감소의 치료 및 예방 - 신속한 동량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution(ANH))에 사용 	<p><u>다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈액량 감소의 치료 및 예방 - 신속한 동량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution(ANH))에 사용
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p><u><신설></u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 2) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다. 	<p>1. 경고</p> <p><u>1) 이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.

□ 제일펜타스타치10%주

효능효과

다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다.

1. 출혈, 수술, 화상 또는 기타 외상으로 인한 혈액량 부족증
2. 백혈구분리반출술(Leukapheresis)의 보조요법

사용상의 주의사항

‘1. 경고’ 항

- 1) 이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.

(이하 생략)

허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
효능효과	<p><u><신설></u></p> <p>1. 출혈, 수술, 화상 또는 기타 외상으로 인한 혈액량 부족증</p> <p>2. 백혈구분리반출술(Leukapheresis)의 보조요법</p>	<p><u>다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다.</u></p> <p>1. 출혈, 수술, 화상 또는 기타 외상으로 인한 혈액량 부족증</p> <p>2. 백혈구분리반출술(Leukapheresis)의 보조요법</p>
사용상의 주의사항	<p>1. 경고</p> <p><u><신설></u></p> <p>1) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>2) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.</p>	<p>1. 경고</p> <p><u>1) 이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시킨다. 다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다.</u></p> <p>2) 패혈증, 신손상 또는 중증환자에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>3) 집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제 보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.</p>