

별첨 7. 안전성 서한

[데노간주® RMP] YJ-RMP-006-DNG



## 별첨 7. 안전성 서한

## 프로파세타몰주 안전성 서한

### 보건의료 전문가 귀하

식품의약품안전처에서 위해성 관리계획 대상 품목으로 지정한 프로파세타몰주에 대한 안전성 정보 수집 및 위해성 완화조치 수행을 요청드리기 위해 본 서한을 드립니다.

#### 1. 주요내용

- 이 약은 감각될 위험이 있기 때문에 이를 예방하기 위해 전달 기구 또는 보호장갑을 사용해야 합니다. 의료진은 이 약을 재구성 할 때 보호장갑을 착용하시기 바랍니다.
- 프로파세타몰주 사용 후 환자에게 또는 이 약을 다른 의료인에게 다음 이상사례가 발생한 경우 품목 허가 회사 (영진약품 '데노간주', 신풍제약 '파세타주')로 보고해 주시기를 요청드립니다.
  - 중요한 규명된 위해성: 주사부위 통증, 아나필락시스 (반응, 쇼크 등 포함)
  - 중요한 잠재적 위해성: 혈전증, 의료진 감각 (접촉성 피부염)

#### 2. 배경

프로파세타몰주의 품목허가 갱신과 관련하여 안전성과 유효성이 검토되는 과정에서 본 제제가 한국, 중국, 대만 등 주로 아시아 지역에서 사용되고 있어서 안전성 정보가 제한적인 것으로 확인되었습니다. 이에 따라 식품의약품안전처에서는 의약품 감시활동을 통해 안전성 정보를 수집하고 위해성 완화조치에 대한 안내를 함으로써 본 제제가 안전하게 사용될 수 있도록 하고자 프로파세타몰주를 위해성 관리계획 제출 대상으로 지정하였습니다.

프로파세타몰주: 영진약품 ‘데노간주’, 신풍제약 ‘파세타주’

### 3. 프로파세타몰주의 위해성 정보

외국에서 보고된 이상사례로 볼 때 프로파세타몰주의 중요한 규명된 위해성과 잠재적 위해성은 아래와 같습니다. 이와 관련된 국내 보고 사례는 제한적입니다.

#### [특별 관심대상 이상사례]

- 중요한 규명된 위해성: 주사부위 통증, 아나필락시스 (반응, 쇼크 등 포함)
- 중요한 잠재적 위해성: 혈전증, 의료진 감각 (접촉성 피부염)

### 4. 안전성 정보 수집 계획

이상사례 보고 활성화를 통해 위에 언급한 중요한 위해성을 특별 관심대상 이상사례로 지정하고 이에 대한 자발보고 정보를 적극적으로 수집할 것입니다.

또한 안전성 정보를 수집하기 위한 전향적관찰연구와 후향적관찰연구를 각각 수행할 것입니다.

### 5. 위해성 완화조치 계획

#### 1) 의료진 보호

- 이 약은 감각될 위험이 있기 때문에 이를 예방하기 위해 전달 기구 또는 보호장갑을 사용해야 합니다. 의료진은 이 약을 재구성 할 때 보호장갑을 착용하시기 바랍니다.
- 이 약을 다루는 의료인은 약을 다루기 전에 이전에 프로파세타몰에 노출되어 접촉성 피부염이 생긴 적이 있었는지 확인해야 합니다. 접촉성 피부염이 있었던 의료인은 이 약을 다루지 않아야 합니다.

#### 2) 환자 보호

- 환자가 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 파라세타몰에 대해 과민반응이 있는

지 확인해야 합니다. 과민반응이 있는 환자에게는 투여하지 않아야 합니다.

- 홍반이나 두드러기 같은 알레르기 반응이 일어나는 경우 투여를 중지합니다.

## 6. 이상사례 보고 요청

프로파세타몰주 사용 후 환자에게 또는 이 약을 다룬 의료인에게 이상사례가 발생한 경우 ‘7. 이상사례 보고 방법’에 따라 보고해 주시기를 요청드립니다.

특히, 하기 이상사례의 경우, 수집이 매우 제한적이므로 발생 시 적극적으로 보고해 주시기를 요청 드립니다. 이는 이상사례 정보를 수집하여 위험인자를 파악하고 예방조치를 계획하고자 함입니다.

- 1) 응급실에서의 급성반응(아나필락시스 등)
- 2) 의료진 감작(접촉성 피부염)
- 3) 혈전증

## 7. 이상사례 보고 방법

이상사례를 인지하는 경우 다음 전화 또는 웹사이트를 통해 보고해 주시기 바랍니다.

- 프로파세타몰주 전용 콜센터 (1522-7405)
- 프로파세타몰주 전용 웹사이트 (www.propa.co.kr)

프로파세타몰주에 대한 주요 정보, 이상사례 발생시 응급처치, 처방 및 재구성시 유의사항 등 자세한 내용은 함께 첨부된 ‘전문가용 설명서’를 참조해 주시기 바랍니다.

첨부: 프로파세타몰주의 치료를 위한 전문가용 설명서

(‘별첨 6. 전문가용 설명서’를 배포 시 첨부 예정)

감사합니다.