붙임1. 라베프라졸 단일제 품목 목록

[라베프라졸 단일제](경구)

번호	기준코드	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명	허가일자	주원료	분류번호	제형
45	200004370	제조	전문의약품	파리에트정10밀리그람(라베프라졸나트륨)	(주)한국얀센	2000-02-21	[M089852]라베프라졸나트륨	[02320]소화성궤양용제	필름코팅정
46	200004371	제조	전문의약품	파리에트정20밀리그람(라베프라졸나트륨)	(주)한국얀센	2000-07-14	[M089852]라베프라졸나트륨	[02320]소화성궤양용제	필름코팅정

라베프라졸 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	(생략) <신설> (생략)	(기허가사항과 동일) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다. - 면역계 : 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스 (기허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) <신설>	(기허가사항과 동일) 신설) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성 전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.