

수니티닙 성분 제제 허가사항 변경(안)

'3. 이상반응' 항

1)~27) <생략>

28) 시판 후 추가로 보고된 이상반응

<생략>

(8) 신경계: 무미각증을 포함한 미각 이상, 빈도불명하게 고암모니아 혈증 뇌 병증이 보고되었다

<이하 생략>

4. '일반적 주의' 항

1)~8) <생략>

9) 이 약을 투여받은 환자에서 고암모니아 혈증 뇌 병증이 관찰되었다. 원인불명의 졸음증 또는 정신상태의 변화가 발생한 환자의 경우, 혈중 암모니아 수치를 측정하고 적절한 치료를 받아야 한다.

수니티닙 성분 제제 허가사항 변경대비표(안)

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>3. 이상반응</p>	<p>1)~27) <생략> 28) 시판 후 추가로 보고된 이상반응 <생략> (8) 신경계: 무미각증을 포함한 미각 이상<신설>이 보고되었다 <이하 생략></p>	<p>1)~27) <생략> 28) 시판 후 추가로 보고된 이상반응 <생략> (8) 신경계: 무미각증을 포함한 미각 이상, <u>빈도불명하게 고암모니아 혈증 뇌 병증</u>이 보고되었다 <이하 생략></p>
<p>4. 일반적 주의</p>	<p>1)~8) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~8) <생략> <u>9) 이 약을 투여받은 환자에게서 고암모니아 혈증 뇌 병증이 관찰되었다. 원인 불명의 졸음증 또는 정신상태의 변화가 발생한 환자의 경우, 혈중 암모니아 수치를 측정하고 적절한 치료를 받아야 한다.</u></p>