타다라필 함유 제제 허가사항 변경(안)

'4. 이상반응' 항

1) 임상 시험 경험 <생략>

2) 해외 시판 후 사용 경험

안과- 시야 결손(중심 장액성 맥락 망막 병증 포함), 망막 정맥 폐쇄, 망막 동맥 폐쇄, 영구적 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION])이 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었다. <생략>

'5. 일반적 주의' 항

1) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5(PDE5) 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 이러한 증상은 시야 결손(중심 장액성 맥락 망막 병증 포함) 및 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는, 드물게 나타나는 질병인 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. <생략>

타다라필 함유 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1) 임상 시험 경험 <생략> 2) 해외 시판 후 사용 경험 안과- 시야 결손<신설>, 망막 정맥 폐쇄, 망막 동맥 폐쇄, 영구적 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥전방허혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION])이 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었다. <생략>	1) 임상 시험 경험 <생략> 2) 해외 시판 후 사용 경험 안과- 시야 결손(중심 장액성 맥락 망막 병증 포함), 망막 정맥 폐쇄, 망막 동맥 폐쇄, 영구적 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥전방허혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION])이 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었다. <생략>
5. 일반적 주의	1) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5(PDE5) 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 이러한 증상은 <신설> 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는, 드물게 나타나는 질병인 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. <생략>	1) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5(PDE5) 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 이러한 증상은 시야 결손(중심 장액성 맥락 망막 병증 포함) 및 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는, 드물게 나타나는 질병인 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. <생략>