

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항																																					
<생략> 4. 약물이상반응 <생략> <추가>	<생략> 4. 이상반응 <생략> 5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과(삼페넛주) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 HER2 양성 전이성 유방암, 조기 유방암 환자 및 전이성 위암 환자 424명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 37.97%(161/424명, 총 641건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																																					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">중대한 약물이상반응 1.65% (7/424명, 14건)</td> <td style="text-align: center;">예상하지 못한 약물이상반응 4.01% (17/424명, 18건)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">혼합 (1~10% 미만)</td> <td style="text-align: center;">임상 검사</td> <td style="text-align: center;">체중 증가</td> </tr> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center;">흔하지 않음 (0.1~1% 미만)</td> <td style="text-align: center;">각종 위장관 장애</td> <td style="text-align: center;">설사, 복통, 복부 불편감</td> <td style="text-align: center;">직장 통증, 입 출혈</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">각종 심장 장애</td> <td style="text-align: center;">울혈성 심근 병증</td> <td style="text-align: center;">심장 동맥류</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">감염 및 기생충 감염</td> <td style="text-align: center;">폐렴</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">임상 검사</td> <td style="text-align: center;">체중 감소</td> <td style="text-align: center;">심초음파 이상</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">각종 신경계 장애</td> <td style="text-align: center;">의식 소실</td> <td style="text-align: center;">의식 소실</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">각종 혈관 장애</td> <td style="text-align: center;">저혈압</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">각종 눈장애</td> <td></td> <td style="text-align: center;">후천성 누관 협착</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">전신장애 및 투여</td> <td></td> <td style="text-align: center;">카테터 부위 통증, 열감</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td></td> <td style="text-align: center;">과호흡</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">피부 및 피하조직 장애</td> <td></td> <td style="text-align: center;">수포성 피부염, 피부 탈락</td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 1.65% (7/424명, 14건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.01% (17/424명, 18건)	혼합 (1~10% 미만)	임상 검사	체중 증가	흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	설사, 복통, 복부 불편감	직장 통증, 입 출혈	각종 심장 장애	울혈성 심근 병증	심장 동맥류	감염 및 기생충 감염	폐렴		임상 검사	체중 감소	심초음파 이상	각종 신경계 장애	의식 소실	의식 소실	각종 혈관 장애	저혈압		각종 눈장애		후천성 누관 협착	전신장애 및 투여		카테터 부위 통증, 열감	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		과호흡	피부 및 피하조직 장애		수포성 피부염, 피부 탈락
	중대한 약물이상반응 1.65% (7/424명, 14건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.01% (17/424명, 18건)																																				
혼합 (1~10% 미만)	임상 검사	체중 증가																																				
흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	설사, 복통, 복부 불편감	직장 통증, 입 출혈																																			
	각종 심장 장애	울혈성 심근 병증	심장 동맥류																																			
	감염 및 기생충 감염	폐렴																																				
	임상 검사	체중 감소	심초음파 이상																																			
	각종 신경계 장애	의식 소실	의식 소실																																			
	각종 혈관 장애	저혈압																																				
	각종 눈장애		후천성 누관 협착																																			
	전신장애 및 투여		카테터 부위 통증, 열감																																			
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		과호흡																																			
	피부 및 피하조직 장애		수포성 피부염, 피부 탈락																																			
	<이하생략>																																					

끝.