

사용상의 주의사항 변경대비표

| 기 허가사항 | 변경사항 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|--|----|---|-----|------------------|---|---|-------------|------|-------|------------|--------|------|---------------|-----------|-----|------|--------------|--|----------|----------|--|-----------|------|
| (중략) 4. 약물이상반응 (중략) 8) 신설 <추가> 9) 신설 <추가> (이하생략) | (중략) 4. 이상반응 (중략) 8) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 4년 동안 615명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 17.72%(109/615명, 총 225건)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%; margin-top: 10px; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">중대한 약물이상반응 0.33%(2/615명, 2건)</th> <th style="width: 35%;">예상하지 못한 약물이상반응 1.46%(9/615명, 10건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">발열</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">때 때</td> <td style="text-align: center;">신체 장애 및 투여 부위 병태</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">로</td> <td style="text-align: center;">감염 및 기생충 감염</td> <td style="text-align: center;">대상포진</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(0.1%</td> <td style="text-align: center;">대사 및 영양 장애</td> <td style="text-align: center;">저인산 혈증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">~ 5%</td> <td style="text-align: center;">피부 및 피하 조직 장애</td> <td style="text-align: center;">두드러기, 소양증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">미만)</td> <td style="text-align: center;">임상검사</td> <td style="text-align: center;">체중 증가, 혈압 증가</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">각종 혈관 장애</td> <td style="text-align: center;">고혈압, 청색증</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">각종 신경계 장애</td> <td style="text-align: center;">어지러움</td> </tr> </tbody> </table> 9) 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과 국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2021.9.30.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. <ul style="list-style-type: none"> • 주입 중 또는 직후 발생 : 발열, 빈맥 및 혈압 증가 <이하 생략, 기 허가사항과 동일> | | 중대한 약물이상반응 0.33%(2/615명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.46%(9/615명, 10건) | | 발열 | - | 때 때 | 신체 장애 및 투여 부위 병태 | - | 로 | 감염 및 기생충 감염 | 대상포진 | (0.1% | 대사 및 영양 장애 | 저인산 혈증 | ~ 5% | 피부 및 피하 조직 장애 | 두드러기, 소양증 | 미만) | 임상검사 | 체중 증가, 혈압 증가 | | 각종 혈관 장애 | 고혈압, 청색증 | | 각종 신경계 장애 | 어지러움 |
| | 중대한 약물이상반응 0.33%(2/615명, 2건) | 예상하지 못한 약물이상반응 1.46%(9/615명, 10건) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 발열 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 때 때 | 신체 장애 및 투여 부위 병태 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 로 | 감염 및 기생충 감염 | 대상포진 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (0.1% | 대사 및 영양 장애 | 저인산 혈증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ~ 5% | 피부 및 피하 조직 장애 | 두드러기, 소양증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 미만) | 임상검사 | 체중 증가, 혈압 증가 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 혈관 장애 | 고혈압, 청색증 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 각종 신경계 장애 | 어지러움 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

끝.