

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항		
<생략> 2. 약물이상반응 <생략> <신설>	<생략> 2. 이상반응 <생략> 4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 977명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.8%(174/977명, 총 240건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.		
	중대한 약물이상반응 0.41%(4명/977명, 4건)	예상하지 못한 약물이상반응 3.28%(32명/977명, 41건)	
혼하지 않게 (0.1~1%미만)	피부 및 피하 조직 장애 각종 위장관 장애 전신 장애 및 투여 부위 병태 각종 신경계 장애 근골격 및 결합 조직 장애 호흡기, 흉곽 및 중격 장애 생식계 및 유방 장애 귀 및 미로 장애 신장 및 요로 장애	회장 궤양, 궤양성 결장염 신장염	소양증, 발진, 건선악화, 농포성 건선, 수포, 접촉 피부염, 홍반, 지루성 피부염, 피부 통증, 소양성 발진 회장 궤양, 오심, 소화불량, 복통, 아프타성 구내염, 궤양성 결장염, 크론병, 과민성 장 증후군 발열, 무력증, 열감, 주사 부위 홍반, 통증 악화 어지러움 근육통 습성 기침 무월경 현기증
	5) 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과 국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2021.12.31.)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"> • 전신 장애 및 투여 부위 병태 - 주사 부위 타박상 		
	<이하 생략, 기 허가사항과 동일>		

끝.