

## 사용상의 주의사항 변경대비표(안)

현재 허가사항	변경사항																					
<p><b>3. 약물이상반응</b></p> <p>1) 임상시험 (생략) 매우 흔하게: (<math>\geq 1/10</math>) 흔하게: (<math>\geq 1/100</math> 및 <math>&lt; 1/10</math>) <b>때때로:</b> (<math>\geq 1/1,000</math> 및 <math>&lt; 1/100</math>) 드물게: (<math>\geq 1/10,000</math> 및 <math>&lt; 1/1,000</math>) 매우 드물게: (<math>&lt; 1/10,000</math>) (생략)</p> <p>⑥ 전신 이상 및 주사부위 반응 (생략) - <b>때때로:</b> 발열(<math>&gt; 39.5^{\circ}\text{C}</math>), 피로 (생략)</p> <p>(신설)</p>	<p><b>3. 이상사례</b></p> <p>1) 임상시험 (생략) 매우 흔하게: (<math>\geq 1/10</math>) 흔하게: (<math>\geq 1/100</math> 및 <math>&lt; 1/10</math>) <b>흔하지 않게:</b> (<math>\geq 1/1,000</math> 및 <math>&lt; 1/100</math>) 드물게: (<math>\geq 1/10,000</math> 및 <math>&lt; 1/1,000</math>) 매우 드물게: (<math>&lt; 1/10,000</math>) (생략)</p> <p>⑥ 전신 이상 및 주사부위 반응 (생략) - <b>흔하지 않게:</b> 발열(<math>&gt; 39.5^{\circ}\text{C}</math>), 피로 (생략)</p> <p>3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 646명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 22.14%(143/646명, 총 194건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">중대한 약물이상반응 0.15% (1/646명,1건)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">예상하지 못한 약물이상반응 0.93% (6/646명,6건)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">흔하지 않게 (<math>\geq 0.1\%</math> 이고 <math>&lt; 1\%</math>)</td> <td style="text-align: center;">전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td style="text-align: center;">발열</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">각종 정신 장애</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">주사 부위 종괴</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">이상 수면-관련 사례</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">기침</td> </tr> </table>		중대한 약물이상반응 0.15% (1/646명,1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.93% (6/646명,6건)	흔하지 않게 ( $\geq 0.1\%$ 이고 $< 1\%$ )	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열		각종 정신 장애	-		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-			주사 부위 종괴			이상 수면-관련 사례			기침
	중대한 약물이상반응 0.15% (1/646명,1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.93% (6/646명,6건)																				
흔하지 않게 ( $\geq 0.1\%$ 이고 $< 1\%$ )	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열																				
	각종 정신 장애	-																				
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-																				
		주사 부위 종괴																				
		이상 수면-관련 사례																				
		기침																				