

사용상의 주의사항 변경대비표

- 졸레어주사(오말리주맵), 한국노바티스(주)
- 졸레어프리필드시린지주150(오말리주맵), 한국노바티스(주)
- 졸레어프리필드시린지주75(오말리주맵), 한국노바티스(주)

기 허가사항	변경사항																				
<p><생략> 5. 약물이상반응 <생략> <추가></p>	<p><생략> 5. 이상사례 <생략> 6) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 641명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 23.87%(153/641명, 총 247건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th style="text-align: center;">중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)</th> <th style="text-align: center;">예상하지 못한 약물이상반응 4.99%(32/641명, 48건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">흔하지 않 게 (0.1~1 % 미 만)</td> <td style="text-align: center;">피부 및 피하 조직 장애</td> <td></td> <td style="text-align: center;">소양증, 습진, 두드러기, 여 드름, 피부 병변, 피부 질감 이상</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">전신 장애 및 투여 부위 병 태</td> <td style="text-align: center;">무력증</td> <td style="text-align: center;">흉부 불편감, 흉통, 투여 부 위 타박상, 무력증, 부종, 얼 굴 종창</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">각종 신경계 장애</td> <td></td> <td style="text-align: center;">어지러움, 이상 후각</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">감염 및 기생 충 감염</td> <td></td> <td style="text-align: center;">단순 포진, 헤르페스 바이 러스 감염</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">각종 눈 장애</td> <td></td> <td style="text-align: center;">눈꺼풀 부종, 눈 부종, 안</td> </tr> </tbody> </table>			중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.99%(32/641명, 48건)	흔하지 않 게 (0.1~1 % 미 만)	피부 및 피하 조직 장애		소양증, 습진, 두드러기, 여 드름, 피부 병변, 피부 질감 이상	전신 장애 및 투여 부위 병 태	무력증	흉부 불편감, 흉통, 투여 부 위 타박상, 무력증, 부종, 얼 굴 종창	각종 신경계 장애		어지러움, 이상 후각	감염 및 기생 충 감염		단순 포진, 헤르페스 바이 러스 감염	각종 눈 장애		눈꺼풀 부종, 눈 부종, 안
		중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.99%(32/641명, 48건)																		
흔하지 않 게 (0.1~1 % 미 만)	피부 및 피하 조직 장애		소양증, 습진, 두드러기, 여 드름, 피부 병변, 피부 질감 이상																		
	전신 장애 및 투여 부위 병 태	무력증	흉부 불편감, 흉통, 투여 부 위 타박상, 무력증, 부종, 얼 굴 종창																		
	각종 신경계 장애		어지러움, 이상 후각																		
	감염 및 기생 충 감염		단순 포진, 헤르페스 바이 러스 감염																		
	각종 눈 장애		눈꺼풀 부종, 눈 부종, 안																		

			충혈
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡 곤란, 천식 악화, 콧물
	각종 위장관 장애		복통, 아프타성 궤양, 입술 부종
	생식계 및 유 방 장애		월경 불규칙, 월경 장애, 골 반 통증, 자궁 출혈
	임상 검사		간 기능 시험 이상, 간 기 능 시험 증가
	각종 정신 장 애		성욕(리비도) 감소
	근골격 및 결 합조직 장애		옆구리 통증