

사용상의 주의사항 변경대비표

기허가사항	변경사항
<p>1.~3. <생략></p> <p>4. 약물이상반응 1) ~ 10)(생략)</p>	<p>1.~3. <좌동></p> <p>4. 약물이상반응 1) ~ 10)(좌동)</p> <p>11) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>- 국내에서 4년 동안 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자 642명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 59.03%(379명/642명, 1,284건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 13.55%(87명/642명, 128건)이며, 근육통 4.67%(30명/642명, 33건), 백혈구증 1.25%(8명/642명, 10건), 두드러기 1.25%(8명/642명, 8건), 골통증 1.09%(7명/642명, 8건), 발열, 피로 각각 1.09%(7명/642명, 7건), 두통 0.93%(6명/642명, 6건), 빈혈 0.62%(4명/642명, 4건), 백혈구수 감소 0.47%(3명/642명, 4건), 관절통, 오심 각각 0.47%(3명/642명, 3건), 과민성, 등허리 통증, 흉통, 복통, 설사 각각 0.31%(2명/642명, 2건), 안면홍조 0.16%(1명/642명, 4건), 인플루엔자유사질병 0.16%(1명/642명, 3건), 혈관통, 불면, 어지러움, 식욕감소, 중성구 수 감소, 피부장애, 광민감성 반응, 다한증, 발진, 오한, 통증, 발열성 중성구 감소증, 직장 통증, 위식도 역류질환, 복부팽창, 위장관 장애, 구토, 구내염 각각 0.16%(1명/642명, 1건)이 보고되었다.</p> <p>- 중대한 이상사례 발현율은 15.42%(99명/642명, 128건)이며, 발열성 중성구 감소증 6.39%(41명/642명, 46건), 중성구 수 감소 1.25%(8명/642명, 10건), 중성구감소증, 발열 각각 1.25%(8명/642명, 8건), 폐렴, 패혈증 각각 0.62%(4명/642명, 4건), 설사 0.47%(3명/642명, 3건), 사람 폐포자충 폐렴, 급성신우신염, 요로감염, 무력증, 복통, 결장염, 두드러기 각각 0.31%(2명/642명, 2건), 골반통증 0.16%(1명/642명, 2건) 혈소판감소증, 카테터 부위감염, 연조직염, 엔테로박터패혈증, 단순포진 수막염, 볼거리, 구강 칸디다증, 클레브시엘라 폐렴, 슈도모나스패혈증, 패혈성 쇼크, 피하농양, 흉부불편감, 괴사, 아스파르트산 아미노전이효소 증가, 혈소판수 감소, 복막 출혈, 급성호흡곤란증후군, 천식, 기관지확장증, 폐섬유증, 아나필락시스 반응, 과민성, 청각저하, 간부전, 상처 벌어짐, 근육통, 림프종, 뇌혈관 사고, 급성 신장손상 각각 0.16%(1명/642명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 0.93%(6명/642명, 6건)이며, 두드러기 0.31%(2명/642명, 2건), 발열성 중성구 감소증, 복통, 과민성, 근육통 각각 0.16%(1명/642명, 1건)이 보고되었다.</p> <p>- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 52.96%(340명/642명, 1,083건)이었고, 피로 9.35%(60명/642명, 60건), 오심 8.41%(54명/642명, 70건), 빈혈 8.41%(54명/642명, 54건), 중성구감소증 8.26%(53명/642명, 99건), 발열성 중성구 감소증 7.63%(49명/642명, 54건), 식욕감소 6.54%(42명/642명, 45건), 설사 6.23%(40</p>

명/642명, 44건), 탈모증 6.23%(40명/642명, 40건), 발열 6.07%(39명/642명, 39건), 변비 5.45%(35명/642명, 43건), 알라닌 아미노 전이 효소증가 4.36%(28명/642명, 31건), 불면 3.27%(21명/642명, 22건), 중성구수 감소 3.12%(20명/642명, 33건), 복통 2.96%(19명/642명, 20건), 구내염 2.80%(18명/642명, 18건), 아스파르트산 아미노 전이효소 증가 2.65%(17명/642명, 20건), 소화불량 2.49%(16명/642명, 19건), 기침 2.18%(14명/642명, 15건), 무력증, 소양증 각각 1.87%(12명/642명, 12건), 구토 1.71%(11명/642명, 12건), 상복 부통증 1.71%(11명/642명, 11건), 구인두통증 1.56%(10명/642명, 10건), 말초 감각신경병증 1.56%(10명/642명, 11건), 폐렴 1.40%(9명/642명, 9건), 통증 1.25%(8명/642명, 13건), 상기도감염 1.25%(8명/642명, 8건), 요로감염 1.09%(7명/642명, 7건), 말초 부종, 비인두염 각각 0.93%(6명/642명, 6건), 백혈구수 감소 0.93%(6명/642명, 8건), 안면홍조 0.78%(5명/642명, 8건), 패혈증, 어지러움 각각 0.78%(5명/642명, 5건), 백혈구 감소증 0.62%(4명/642명, 7건), 부종, 건성피부, 호흡곤란, 노작성 호흡곤란, 코막힘, 지각이상 각각 0.62%(4명/642명, 4건), 고혈당증 0.47%(3명/642명, 4건), 위염, 위장관장애, 방광염, 사람폐포자충 폐렴, 농포성 발진, 습성 기침, 미각이상, 말초신경병증, 혈관염 각각 0.47%(3명/642명, 3건), 탈수 0.31%(2명/642명, 3건), 결장염, 흑색변, 림프 부종, 안면 통증, 단순포진 수막염, 치주염, 급성 신우신염, 피하농양, 손발톱 변색, 혈액 알부민 감소, C-반응단백질 증가, 섭식 저하, 비출혈, 딸꾹질, 콧물, 재채기, 설망, 우울증, 급성 신장손상, 유방통증, 질분비물, 협심증, 아나필락시스 반응 각각 0.31%(2명/642명, 2건), 인플루엔자 유사질병 0.16%(1명/642명, 3건), 복부불편감, 복부팽창, 항문염증, 장염, 상복부불편감, 위장관 통증, 위식도 역류질환, 설통, 치핵, 구강통증, 복막출혈, 주름 혀, 직장통증, 치통, 혈구 감소증, 림프절염, 카테터 부위 염증, 카테터 부위 통증, 카테터 부위 관련반응, 카테터 부위 관련감염, 오한, 상태악화, 얼굴부종, 전신부종, 삽입물 부위 벌어짐, 괴사, 말초 종창, 기관지 폐 아스페르길루스증, 연조직염, 기기 관련 감염, 엔테로박터 패혈증, 모낭염, 위장염, 헬리코박터 감염, 후두염, 볼거리, 구강 칸디다증, 복막염, 인두염, 클레브시엘라 폐렴, 슈도모나스 패혈증, 비염, 패혈성 쇼크, 부비동염, 질감염, 외음질염, 피부염, 발한 이상 습진, 다한증, 피부통증, 손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군, 광민감성 반응, 고칼륨혈증, 저알부민혈증, 저마그네슘혈증, 천식, 기관지확장증, 발성 장애, 폐기종, 객혈, 폐독성, 알레르기성 비염, 편도 장애, 뇌혈관사고, 얼굴 마비, 과다 수면, 후각 저하, 이상 후각, 진전, 불안, 심부정맥혈전증, 색전증, 홍조, 혈관통, 비감염성 방광염, 혈뇨, 신장 독성, 야간뇨, 소변 감소증, 빈뇨, 양성 전립선 과형성, 불규칙 월경, 질 출혈, 외음질 염증, 백내장, 눈 건조, 눈 통증, 개방각 녹내장, 망막 출혈, 시각 장애. 안건조증, 심부전, 빈맥, 타박상, 상처 벌어짐, 근육 연축, 근육 쇠약, 청각 저하, 간부전, 림프종 각각 0.16%(1명/642명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 5.76%(37명/642명, 52건)이며, 피로, 발열 각각 1.09%(7명/642명, 7건), 빈혈 0.62%(4명/642명, 4건), 백혈구

<p>5. 일반적 주의 <이하 생략></p>	<p>수 감소 0.47%(3명/642명, 4건), 오심 0.47%(3명/642명, 3건), 복통, 설사 각각 0.31%(2명/642명, 2건), 안면 홍조 0.16%(1명/642명, 4건), 인플루엔자 유사 질병 0.16%(1명/642명, 3건), 구내염, 구토, 위장관 장애, 복부팽창, 위식도 역류질환, 직장 통증, 발열성 중성구 감소증, 통증, 오한, 다한증, 광민감성 반응, 중성구수 감소, 식욕감소, 어지러움, 불면, 혈관통 각각 0.16%(1명/642명, 1건)이 보고되었다.</p> <p>- 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 14.49%(93명/642명, 117건)이며, 발열성 중성구 감소증 6.39%(41명/642명, 46건), 중성구수 감소 1.25%(8명/642명, 10건), 중성구감소증, 발열 각각 1.25%(8명/642명, 8건), 폐렴, 패혈증 각각 0.62%(4명/642명, 4건), 설사 0.47%(3명/642명, 3건), 사람폐포자충 폐렴, 급성 신우신염, 요로감염, 무력증, 복통, 결장염 각각 0.31%(2명/642명, 2건), 급성신장손상, 뇌혈관사고, 림프종, 상처벌어짐, 아나필락시스반응, 간부전, 청각저하, 기관지확장증, 천식, 복막출혈, 아스파르트산 아미노전이효소 증가, 괴사, 피하농양, 패혈성 쇼크, 슈도모나스 패혈증, 클레브시엘라 폐렴, 구강 칸디다증, 불거리, 단순 포진 수막염, 엔테로박터 패혈증, 연조직염, 카테터 부위감염 각각 0.16%(1명/642명, 1건)이 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.31%(2명/642명, 2건)이며, 발열성 중성구 감소증, 복통 각각 0.16%(1명/642명, 1건)이었다.</p> <p>5. 일반적 주의 <좌동></p>
------------------------------------	--