

○ 중헌사르포그렐레이트염산염서방정 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	<p>3. 이상반응</p> <p>만성 동맥폐색증 환자 (중략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>3. 이상반응</p> <p><u>1) 만성 동맥폐색증 환자 (중략)</u></p> <p><u>2) 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p><u>① 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만성 동맥폐색증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 6.74%(236/3,504명, 총 327건)로 보고되었다. 이중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p>

		<u>빈도</u>	<u>기관계 명</u>	<u>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(32/3,504명, 36건)</u>	<u>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.06%(2/3,504명, 2건)</u>
		<u>드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)</u>	<u>피부, 피하조직 장애</u>	<u>당뇨병성족부궤양</u>	-
			<u>근육·골격계 장애</u>	<u>골절, 근육통</u>	<u>골절</u>
			<u>중추 및 말초신경계 장애</u>	<u>어지러움, 수근관증후군, 척추관협착</u>	-
			<u>위장관계 장애</u>	<u>위천공, 장폐쇄, 크론병악화, 토혈</u>	-
			<u>간 및 담도계 질환</u>	<u>간경변</u>	-
			<u>대사 및 영양 질환</u>	<u>당뇨병악화</u>	-
			<u>심근, 심내막, 심막, 판막 질환</u>	<u>협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증</u>	-
			<u>혈관 질환</u>	<u>말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간혈성파행, 뇌졸중</u>	-
			<u>호흡기계 질환</u>	<u>후두염</u>	-
			<u>혈소판, 출혈, 응고 장애</u>	<u>멍</u>	-
			<u>비뇨기계 질환</u>	<u>신장악화</u>	-
			<u>신생물</u>	<u>담낭암</u>	<u>담낭암</u>
			<u>전신적 질환</u>	<u>가슴통증, 말초부종, 코폴립</u>	-
			<u>투여부위 장애</u>	<u>연조직염</u>	-
			<u>방어기전 장애</u>	<u>폐렴, 신우신염</u>	-
			<u>기타 용어</u>	<u>수술후통증</u>	-
		또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.			

		빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11%(109/3,504명, 136건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(18/3,504명, 18건)
드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)			혈관 질환	말초혈관질환	-
			전신적 질환	사지통증, 다리통증	-
			피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발궤양, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 장미색잔비늘증, 접촉성피부염, 지루성피부염, 피부궤양, 피부변색	-
			근육-골격계 장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 건염, 건초염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨회전근증후군, 윤활낭염, 척추변형	골절, 근육통, 목/어깨통증
			중추 및 말초신경계 장애	말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 진전, 척추관협착	-
			시각장애	당뇨병성망막병증, 백내장, 안구이상, 안구충혈, 혈액내장	안구충혈
			청력 및 전정기관 장애	귀울림, 이통, 상세불명의귀질환	귀울림
			정신질환	불면증	불면증
			위장관계 장애	구강건조, 구강자극, 대장염, 대장용종, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위천공, 장염, 장폐쇄, 치아손상, 치질, 크론병악화, 항문열창	구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열창
			대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨합병증, 비타민D결핍	체중감소
			일반적 심혈관 질환	심실기능장애, 울혈성심부전	-
			심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
			혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간혈성파행, 뇌졸중, 정맥류	-
			호흡기계 질환	가래질환, 비울혈	-
			백혈구, RES 장애	급성림프절염	-
			비뇨기계 질환	신장애악화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	-
			생식기능 장애(여성)	외음부불편감	-
			신생물	담낭암, 부신암	담낭암
			전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 코폴립	말초부종, 얼굴부종
			투여부위 장애	연조직염	-
			방어기전 장애	폐렴, 방광염, 건성안증후군, 기관지염, 매독, 발백선증, 신우신염	방광염
			기타 용어	수술후통증	-

		<p>② 국내에서 재심사를 위하여 1년여 동안 만성 동맥폐색증 환자 152명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 2.63%(4/152명, 총 4건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.</p> <p>(기 허가사항과 동일)</p>
--	--	---