

## ○ 중현사르포그렐레이트염산염서방정 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. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p>

빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(32/3,504명, 36건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.06%(2/3,504명, 2건)
드물게 (0.01 ~ 0.1% 미 만)	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양	-
	근육·골격계 장애	골절, 근육통	골절
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 수근관증후군, 척추관협착	-
	위장관계 장애	위천공, 장폐쇄, 크론병악화, 토혈	-
	간 및 담도계 질환	간경변	-
	대사 및 영양 질환	당뇨병악화	-
	심근, 심내막, 심마, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중	-
	호흡기계 질환	후두염	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	멍	-
	비뇨기계 질환	신장애악화	-
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적 질환	가슴통증, 말초부종, 코플립	-
	투여부위 장애	연조직염	-
	방어기전 장애	폐렴, 신우신염	-
	기타 용어	수출후통증	-

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

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 인과 관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.

(기 혀가사항과 동일)