



나. 품목허가증 원본에 변경 지시한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관 관리할 것.

다. 이미 수입된 의약품 중 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경 대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것.

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소 (도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업소 홈페이지에 게재할 것.

3. 만일 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 규정에 따른 행정조치 대상임을 알려드립니다.

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련 사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것.

※ 붙임 자료는 평가원 홈페이지(<http://www.nifds.go.kr>) → [사업소개] → [의약품] → [허가심사] → [허가사항 변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 재심사결과통지서 1부  
2. 사용상의 주의사항 1부  
3. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처



---

주무관 **김광제**

서기관 **김정연**

전결 04.24  
과장 **최승진**

시행 바이오의약품품질관리과-3135 (2019.04.24) 접수 20170220245 (2017.10.10)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
전화 043-719-3654 전송 043-719-3650 / [sinmyo@korea.kr](mailto:sinmyo@korea.kr) /

## 붙임 1. 사용상의주의사항 변경(안)

### 3. 약물이상반응

(생략, 전과동)

<추가>

#### 6) 국내 시판 후 조사결과

- 국내에서 622명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 3.05%(19명/622명, 43건)이었고, 근육통 및 두통이 각 1.12%(7명/622명, 7건), 열 0.48%(3명/622명, 3건), 몸의통증, 어지러움, 오심 및 작열감이 각 0.32%(2명/622명, 2건), 가슴불편함, 관절통, 구토, 귀울림, 근육통증, 다뇨, 두드러기, 딸꾹질, 땀증가, 목/어깨 통증, 발한, 실신, 안통, 오한, 주사부위결절, 체중감소 및 홍반이 각 0.16%(1명/622명, 1건) 보고되었으며, 이는 모두 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응이었다. 중대한 이상사례의 발현율은 0.16%(1명/622명, 1건)이었고, 신기능장애로 보고되었다. 이는 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응이었다.

- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.45%(9명/622명, 13건)이었고, 어지러움 0.32%(2명/622명, 2건), 가슴불편함, 관절통, 귀울림, 다뇨, 딸꾹질, 땀증가, 발한, 실신, 오한, 주사부위결절 및 체중감소가 각 0.16%(1명/622명, 1건) 보고되었으며, 이는 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응이었다. 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 본 조사를 통해 확인되지 않았다.

- 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 전신 및 투여 부위 이상: 오한으로인한떨림, 주사부위멍들

## 붙임 2. 사용상의주의사항(안) 변경대비표

|  |   |
|--|---|
| <p>3. 약물이상반응<br/>(생략, 전과동)</p> <p>&lt;추가&gt;</p> | <p>3. 약물이상반응<br/>(생략, 전과동)</p> <p>&lt;추가&gt;</p> <p>6) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>- 국내에서 622명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 3.05%(19명/622명, 43건)이었고, 근육통 및 두통이 각 1.12%(7명/622명, 7건), 열 0.48%(3명/622명, 3건), 몸의통증, 어지러움, 오심 및 작열감이 각 0.32%(2명/622명, 2건), 가슴불편함, 관절통, 구토, 귀울림, 근육통증, 다뇨, 두드러기, 딸꾹질, 땀증가, 목/어깨통증, 발한, 실신, 안통, 오한, 주사부위결절, 체중감소 및 홍반이 각 0.16%(1명/622명, 1건) 보고되었으며, 이는 모두 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응이었다. 중대한 이상사례의 발현율은 0.16%(1명/622명, 1건)이었고, 신기능장애로 보고되었다. 이는 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응이었다.</p> <p>- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.45%(9명/622명, 13건)이었고, 어지러움 0.32%(2명/622명, 2건), 가슴불편함, 관절통, 귀울림, 다뇨, 딸꾹질, 땀증가, 발한, 실신, 오한, 주사부위결절 및 체</p> |
|--|---|

증감소가 각 0.16%(1명/622명, 1건) 보고되었으며, 이는 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응이었다. 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 본 조사를 통해 확인되지 않았다.

- 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은



- 전신 및 투여 부위 이상: 오한으로 인한 떨림, 주사부위명들