

## 사용상의 주의사항 변경대비표[아다셀주]

현재 허가사항	변경(안)
<p>1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것 (생략)</p> <p>2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것 (생략)</p> <p>3. 이상반응 1) ~ 3) (생략) <u>&lt; 신 설 &gt;</u></p>	<p>1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것 (현행과 동일)</p> <p>2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것 (현행과 동일)</p> <p>3. <u>이상사례</u> 1) ~ 3) (현행과 동일)</p> <p>4) <u>국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례</u> - <u>국내에서 6 년 동안 659 명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 25.49%(168 명/659 명, 338 건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 20.49%(135 명/659 명, 262 건)로, 주사부위 통증 16.39%(108 명/659 명, 108 건), 주사부위 홍반 6.98%(46 명/659 명, 46 건), 주사부위 부기 6.37%(42 명/659 명, 42 건), 근육통 3.49%(23 명/659 명, 23 건), 권태감 2.12%(14 명/659 명, 14 건), 두통 1.67%(11 명/659 명, 11 건), 주사부위 가려움 0.76%(5 명/659 명, 5 건), 발열 0.61%(4 명/659 명, 4 건), 어지러움 0.30%(2 명/659 명, 2 건), 주사부위 명둠, 관절통, 거드랑이통증, 고름분비물, 구토, 오심, 가려움 각 0.15%(1 명/659 명, 1 건)가 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 0.15%(1 명/659 명, 1 건)로, 무릎통증 0.15%(1 명/659 명, 1 건)가 보고되었다. 이 중 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.</u></p>

< 신 설 >

- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 10.32%(68 명/659 명, 107 건)로, 근육통 3.95%(26 명/659 명, 26 건), 권태감 2.12%(14 명/659 명, 14 건), 기관지염 1.67%(11 명/659 명, 12 건), 위염 1.21%(8 명/659 명, 8 건), 비염 0.91%(6 명/659 명, 6 건), 기침, 콧물, 급성위염, 위장염, 어지러움 각 0.46%(3 명/659 명, 3 건), 비인두염, 인두염, 인후통, 독감, 장염 각 0.30%(2 명/659 명, 2 건), 가래, 천식, 코막힘, 편도염, 거드랑이통증, 고름분비물, 소화불량, 농가진성발진, 땀증가, 아토피피부염, 종기(생식기제외), 결막염, 알레르기결막염, ALT 증가, AST 증가, 수족구병 각 0.15%(1 명/659 명, 1 건)이 보고되었다. 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 5.01%(33 명/659 명, 41 건)로 근육통 3.49%(23 명/659 명, 23 건), 권태감 2.12%(14 명/659 명, 14 건), 어지러움 0.30%(2 명/659 명, 2 건), 거드랑이통증, 고름분비물 각 0.15%(1 명/659 명, 1 건)이었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 및 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

5) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2015.10.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 추가로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 이비인후과계 : 인두염
- 전신 및 투여 부위 이상: 주사부위가려움, 주사부위두드러기

<이하, 생략>

<현행과 같음>