

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 < 생략 ></p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 < 생략 ></p> <p>3. <u>약물유해반응</u> 임상연구를 통하여 보고된 약물 유해반응은 일반적으로 경미하였고, 짧은 기간동안 발병하였다가, 특별한 조치 없이 소멸되었다.</p> <p>1) <u>접종부위 국소반응</u> < 생략 ></p> <p>2) <u>전신반응</u> < 생략 > < 신설 ></p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 < 현행과 동일 ></p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 < 현행과 동일 ></p> <p>3. <u>이상사례</u></p> <p>1) <u>임상연구를 통하여 보고된 약물이상반응</u>은 일반적으로 경미하였고, 짧은 기간동안 발병하였다가, 특별한 조치 없이 소멸되었다.</p> <p>가. <u>접종부위 국소반응</u> < 현행과 동일 ></p> <p>나. <u>전신반응</u> < 현행과 동일 ></p> <p>2) <u>국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p>- <u>국내에서 4년 동안 614명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 5.86%(36명/614명, 53건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 2.77%(17명/614명, 22건)이며, 주사부위통증 1.47%(9명/614명, 9건), 주사부위홍반 0.49%(3명/614명, 3건), 두통 0.65%(4명/614명, 4건), 발열 0.49%(3명/614명, 3건), 근육통 0.33%(2명/614명, 2건), 위장장애 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 중대한 이상사례는 확인되지 않았다.</u></p> <p>- <u>예상하지 못한 이상사례 발현율은 3.42%(21명/614명, 27건)이었고, 기관지염 0.65%(4명/614명, 4건), 인후염 0.65%(4명/614명, 4건), 비인두염 0.49%(3명/614명, 3건), 기침 0.33%(2명/614명, 2건), 인플루엔자, 후두염, 질감염, 외음질칸디다증, 위내염, 가슴통증, 결막질환, 염증, 허리통증, 현기증, 자궁경부외반, 자궁경부미란, 외음질가려움증, 접촉성피부염 각 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 및 중대하고 예상하지 못한 이상사례는 확인되지 않았다.</u></p> <p>- <u>이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.6.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가</u></p>

< 이하, 생략 >

한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사
례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많
이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없
었다.

< 현행과 동일 >

