

사용상의주의사항

벤다무스틴염산염_단일제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																	
3. 이상반응	(생략)	(좌동)																	
	<신설>	※ 국내 시판 후 조사 결과																	
		국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 63명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 73.02% (46/63명, 159건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																	
		<table><tr><td></td><td>기관계</td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 6.35%(4/63명, 6건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 4.76%(3/63명, 4건)</td></tr><tr><td rowspan="4">흔하게 (1 % ~ 10% 미 만)</td><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>발진</td><td>발진</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감 염</td><td>폐렴</td><td>폐렴</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>결장염</td><td>결장염</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td><td>=</td></tr></table>		기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 6.35%(4/63명, 6건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 4.76%(3/63명, 4건)	흔하게 (1 % ~ 10% 미 만)	피부 및 피하 조직 장애	발진	발진	감염 및 기생충 감 염	폐렴	폐렴	각종 위장관 장애	결장염	결장염	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	=
		기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 6.35%(4/63명, 6건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 4.76%(3/63명, 4건)															
흔하게 (1 % ~ 10% 미 만)	피부 및 피하 조직 장애	발진	발진																
	감염 및 기생충 감 염	폐렴	폐렴																
	각종 위장관 장애	결장염	결장염																
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	=																
	또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.																		

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			<u>기관계</u>	<u>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 41.27%(26/63명, 48건)</u>	<u>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 11.11%(7/63명, 11건)</u>
		<u>혼하게 (1% ~ 10% 미 만)</u>	<u>감염 및 기생충 감 염</u>	<u>비인두염, 상기도 감염, 모낭 염, 기관지염, 후두염, 구강 칸 디다증, 족 백선, 요로 감염</u>	<u>모낭염, 구강 칸디다증</u>
			<u>각종 위장관 장애</u>	<u>소화 불량, 복통, 위통, 결장 염, 위 식도 역류 질환, 가슴 쓰림, 치통</u>	<u>소화 불량, 복통, 결장염, 가 슴쓰림</u>
			<u>임상 검사</u>	<u>체중 증가, 결합 빌리루빈 증 가, 혈액 크레아틴 이상, 중성 구 수 이상</u>	<u>혈액 크레아틴 이상, 중성구 수 이상</u>
			<u>근골격 및 결합 조 직 장애</u>	<u>관절통, 슬관절 통증, 근육 쇠 약, 경부 통증, 어깨 통증</u>	<u>-</u>
			<u>호흡기, 흉곽 및 종 격 장애</u>	<u>기침, 코가 막힘, 구인두 통증</u>	<u>-</u>
			<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>여드름, 건성 피부</u>	<u>-</u>
			<u>각종 신경계 장애</u>	<u>신경 병증, 기립 불내성</u>	<u>-</u>
			<u>혈액 및 림프계 장 애</u>	<u>혈소판 장애</u>	<u>혈소판 장애</u>
			<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>사지 부종</u>	<u>-</u>
			<u>각종 정신 장애</u>	<u>섬망</u>	<u>섬망</u>
			<u>각종 눈 장애</u>	<u>안 충혈</u>	<u>-</u>
			<u>손상, 중독 및 시술</u>	<u>발목 골절</u>	<u>-</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			합병증		
			신장 및 요로 장애	야간뇨	=