

사용상의주의사항

테네리글립틴_단일제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																						
3. 이상반응	(1)~(2) (생략)	(1)~(2) (좌동)																						
	(3) <신설>	<p>(3) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,042명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.54%(199/3,042명, 총 263건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35%(41/3,042명, 50건)</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,042명, 4건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">혼하지 않 게 (0.1 ~ 1 % 미 만)</td> <td>임상 검사</td> <td>당화 혈색소 증가</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>뇌경색</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 장애</td> <td>고혈당증</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)</td> <td>임상 검사</td> <td>간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈압 증가</td> <td>당화 혈색소 증가, 혈당 증가</td> </tr> <tr> <td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td> <td>IV기 상세 불명 세포형의 폐암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 전립선암, 전이성 갑상선암</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>각종 신경계 장애</td> <td>간성 혼수</td> <td>=</td> </tr> </tbody> </table>		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35%(41/3,042명, 50건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,042명, 4건)	혼하지 않 게 (0.1 ~ 1 % 미 만)	임상 검사	당화 혈색소 증가	=	각종 신경계 장애	뇌경색	=	대사 및 영양 장애	고혈당증	=	드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)	임상 검사	간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈압 증가	당화 혈색소 증가, 혈당 증가	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	IV기 상세 불명 세포형의 폐암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 전립선암, 전이성 갑상선암	=	각종 신경계 장애	간성 혼수
	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35%(41/3,042명, 50건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,042명, 4건)																						
혼하지 않 게 (0.1 ~ 1 % 미 만)	임상 검사	당화 혈색소 증가	=																					
	각종 신경계 장애	뇌경색	=																					
	대사 및 영양 장애	고혈당증	=																					
드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)	임상 검사	간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈압 증가	당화 혈색소 증가, 혈당 증가																					
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	IV기 상세 불명 세포형의 폐암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 전립선암, 전이성 갑상선암	=																					
	각종 신경계 장애	간성 혼수	=																					

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
		근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간공 협착, 회전 근개 증후군	-
		대사 및 영양 장애	-	고혈당증
		신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요관 결석증, 요로 결석	-
		각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증	-
		각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 위 용종, 위염	-
		간담도 장애	담관 폐색, 만성 담낭염	-
		감염 및 기생충 감염	연조직염, 폐렴	-
		각종 눈 장애	백내장	-
		각종 정신 장애	우울증	-
		각종 혈관 장애	장골 동맥 협착	-
		귀 및 미로 장애	현훈	-
		생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
		외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-
<p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p>				
		<p>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.39%(164/3,042명, 215건)</p>		<p>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반 0.66%(20/3,042명, 21건)</p>
<p>흔하지 않게(0.</p>	<p>각종 신경계 장애</p>	<p>어지러움, 당뇨 신경 병증, 두통, 뇌경색, 지각 이상</p>	<p>어지러움</p>	

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
	1 ~ 1 % 미만)	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	=
		감염 및 기생충 감염	비인두염	=
		각종 위장관 장애	위염, 소화불량	=
		대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 고혈당증, 고지혈증	=
		각종 혈관 장애	고혈압	=
		임상 검사	당화 혈색소 증가	=
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	=
		각종 정신 장애	불면	=
		생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	=
		피부 및 피하 조직 장애	두드러기	=
	드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)	각종 신경계 장애	간성 혼수, 감각 장애, 감각 저하, 긴장성 두통, 말초 신경 병증, 얼굴 마비, 좌골 신경통, 체위성 어지러움	두통
		근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약, 등허리 통증, 사지 통증, 요추 척추관 협착, 건염, 경부 통증, 골 통증, 골관절염, 골다공증, 근육 연축, 발 변형, 비대성 골관절 병증, 유허낭염, 척추 골관절염, 척추 내 추간관 돌출, 척추 내 추간관 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간관 협착, 폐경 후 골다공증, 회전근개 증후군	=
		감염 및 기생충 감염	대상 포진, 상기도 감염, 위장	=

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
			염, 폐렴, H1N1 인플루엔자, 기관지염, 만성 부비동염, 모낭염, 방광염, 연조직염, 요로 감염, 인두염, 장구균성 감염, 족백선, 피하 농양, 헬리코박티 위염	
각종 위장관 장애		구토, 만성 위염, 상복부 통증, 설통, 식도염, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하, 장염, 치통, 항문 직장 불편감	위염, 소화 불량, 구토, 상복부 통증, 설통, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하	
대사 및 영양 장애		후천성 혼합 고지혈증, 고중성 지방 혈증, 비타민D 결핍, 체중 증가 이상	고혈당증, 체중 증가 이상	
각종 혈관 장애		본태성 고혈압, 기립성 저혈압, 백색막 고혈압, 장골 동맥 협착, 출혈	고혈압	
임상 검사		혈당 증가, 가래 이상, 간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈압 증가, 혈액 중성 지방 증가	당화 혈색소 증가, 혈당 증가	
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)		IV기 상세 불명 세포형의 폐암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 자궁 평활근종, 전립선암, 전이성 갑상선암, 지방종, 피부 유두종	-	
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 무기폐, 비출혈	-	
전신 장애 및 투여 부위 병태		흉부 불편감, 말초 부종, 발열, 오한, 전신 부종, 주사 부위 염	흉부 불편감	

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항	
		신장 및 요로 장애	증, 피로, 흉통 요관 결석증, 방광 종괴, 배뇨 곤란, 신 낭종, 야간뇨, 요로 결석 =
		각종 정신 장애	우울증, 일반 의학적 상태에 따른 불안 장애 =
		생식계 및 유방 장애	난소 낭종, 외음질 소양증, 폐경기 증상 =
		간담도 장애	담관 폐색, 독성 간염, 만성 담낭염, 비알코올성 지방간 질환, 알코올성 간 질환 =
		손상, 중독 및 시술 합병증	눈꺼풀 손상, 인대 염좌, 입술 손상, 타박상 =
		피부 및 피하 조직 장애	= 두드러기
		각종 눈 장애	백내장, 녹내장, 시야 흐림, 연령-관련 황반 변성 =
		각종 내분비 장애	갑상선 항진증, 부갑상선 항진증 =
		각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증, 협심증 =
		귀 및 미로 장애	이통, 현훈 =
		혈액 및 림프계 장애	철 결핍성 빈혈 =
		각종 면역계 장애	음식 알레르기 =
		외과적 및 내과적 시술	무릎 수술 =
		(이하생략). 끝.	