

사용상의주의사항

토파시티닙시트르산염_단일제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항				변 경 사 항																									
4. 이상반응	(생략)				(좌동)																									
	[국내 시판 후 조사결과] ○ 류마티스관절염 및 건선성관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 류마티스관절염 환자 729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 27.02%(197/729명, 310건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.				[국내 시판 후 조사결과] ○ 류마티스관절염 및 건선성관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 98개월 동안 류마티스관절염 환자 1,009명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 25.87%(261/1,009명, 388건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																									
	<table><tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 5.08%(37/729명, 42건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 2.47%(18/729명, 21건)</td></tr><tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 대상 포진, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 연조직염, 충수염, 편도주위 농양, 진균성 부비동염, 치아 농양</td><td>폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 편도주위 농양, 진균성 부비동염</td></tr><tr><td>손상, 중독</td><td>연골 손상, 대퇴골절</td><td>=</td></tr></table>						인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 5.08%(37/729명, 42건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 2.47%(18/729명, 21건)	흔하지 않게 (0.1~1%)	감염 및 기생충 감염	폐렴, 대상 포진, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 연조직염, 충수염, 편도주위 농양, 진균성 부비동염, 치아 농양	폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 편도주위 농양, 진균성 부비동염	손상, 중독	연골 손상, 대퇴골절	=	<table><tr><td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 1.98%(20/1,009명, 23건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.07%(31/1,009명, 32건)</td></tr><tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>=</td><td>안면 부종, 무력증, 흉부 불편감, 전신 부종, 얼굴 종창</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 편도주위 농양, 진균성</td><td>=</td></tr></table>				발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 1.98%(20/1,009명, 23건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.07%(31/1,009명, 32건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	=	안면 부종, 무력증, 흉부 불편감, 전신 부종, 얼굴 종창	감염 및 기생충 감염	폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 편도주위 농양, 진균성	=
			인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 5.08%(37/729명, 42건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 2.47%(18/729명, 21건)																										
	흔하지 않게 (0.1~1%)	감염 및 기생충 감염	폐렴, 대상 포진, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 연조직염, 충수염, 편도주위 농양, 진균성 부비동염, 치아 농양	폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 편도주위 농양, 진균성 부비동염																										
손상, 중독		연골 손상, 대퇴골절	=																											
발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 1.98%(20/1,009명, 23건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.07%(31/1,009명, 32건)																											
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	=	안면 부종, 무력증, 흉부 불편감, 전신 부종, 얼굴 종창																											
	감염 및 기생충 감염	폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 편도주위 농양, 진균성	=																											

항 목	기 허 가 사 항			변 경 사 항		
% ~ 1 % 미만)	및 시술 합병증	골절, 발 골절, 상완골 골절, 골반 골절, 척추 압박 골절			부비동염	
	근골격 및 결합조직 장애	관절통, 등허리 통증, 옆구리 통증, 활액막 염	활액막염	손상, 중독 및 시술 병 합증	=	=
	각종 신경계 장애	뇌경색, 단일 신경염	단일 신경염	근골격 및 결합조직 장 애	활액막염	류마티스 결절
	각종 위장관 장애	상복부 통증, 변비	=	각종 신경계 장애	단일 신경염	어지러움, 단일 신경염, 헤르페 스 후 신경통
	각종 심장 장애	울혈성 심부전	=	각종 위장관 장애	=	변비, 입 궤양 형성
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	전립선암	전립선암	각종 심장 장애	=	빈맥
	신장 및 요로 장애	급성 신 손상	=	양성, 악성 및 상세불명 의 신생물 (낭종 및 용 종 포함)	전립선암	=
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	간질성 폐 질환	간질성 폐 질환	신장 및 요 로장애	=	배뇨 곤란
	각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	심부 정맥 혈전증	호흡기, 흉 곽 및 종격 장애	간질성 폐 질환	습성 기침
				각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	=
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상 사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.						
	인과관계와 상관없는 예상하지 못한	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응				

항 목	기 허 가 사 항				변 경 사 항			
			이상사례 11.66%(85/729명, 103건)	3.43%(25/729명, 26건)	피부 및 피 하 조직 장 애 임상검사	-	탈모, 피부염, 습진, 피부 장애	
	전신 장애 및 투여 부위 병태		안면 부종, 홍통, 무 력증, 홍부 불편감, 전신 부종, 얼굴 부 종, 오한	안면 부종, 무력증, 홍부 불편감, 전신 부종, 얼굴 부종				
	각종 신경계 장애		어지러움, 인지 장 애, 뇌동맥 폐색, 대 뇌 동맥 협착, 뇌경 색, 뇌허혈, 기억 이 상, 단일 신경염	어지러움, 단일 신 경염	(좌동). 끝.			
	피부 및 피하 조직 장애		탈모증, 과다 각화 증, 욕창 궤양, 피부 염, 습진, 피부 장애	탈모증, 피부염, 습 진				
	각종 위장관 장애		변비, 입 궤양 형성, 입 건조, 위산 과다, 대장 용종	변비, 입 궤양 형성				
	손상, 중독 및 시술 합병증		발 골절, 상완골 골 절, 연골 손상, 대퇴 골경 골절, 근육 파 열, 골반 골절, 척추 압박 골절, 속목 골 절	-				
	각종 눈 장애		눈 건조, 눈 통증, 시야 흐림, 백내장, 복시	-				
	근골격 및 결합조직 장애		류마티스 관절염, 윤활낭염, 척추 내 추간판 돌출, 척추 골관절염	-				
	신장 및 요로 장애		배뇨 곤란, 급성 신 손상, 신 낭종	배뇨 곤란				
	생식계 및 유방 장애		유방 종괴, 유방 통 증, 월경 과다, 음낭 통증	-				

항 목	기 허 가 사 항			변 경 사 항
	<u>호흡기</u>	<u>흡과</u>	<u>습성 기침, 콧물, 성대 비후</u>	<u>습성 기침</u>
	<u>및 종격 장애</u>			
	<u>각종 심장 장애</u>	<u>울혈성 심부전, 빈맥</u>		<u>빈맥</u>
	<u>귀 및 미로 장애</u>	<u>난청, 이명</u>		<u>=</u>
	<u>간담도 장애</u>	<u>담낭 폴립</u>		<u>=</u>
	<u>임상검사</u>	<u>체중 감소</u>		<u>체중 감소</u>
(이하생략).				