

## 사용상의 주의사항

### ‘일반적 주의’ 항

<신설> 이 약으로 치료받은 환자에서 망막 정맥 혈전증이 보고되었다('4. 이상반응' 참조). 망막 정맥 혈전증을 암시하는 증상이 나타나는 경우 신속히 치료를 받도록 환자에게 조언해야 한다.

<신설> 당뇨병 약물을 투여받는 환자에게 이 약의 투여 이후 저혈당증 사례가 보고되었다. 저혈당증 발생 시 항당뇨병약의 용량 조정이 필요할 수 있다.

### ‘이상반응’ 항

정맥혈전색전증은 폐색전증과 심부정맥혈전증 <추가> 및 망막 정맥 혈전증을 포함한다.

### 토파시티닙 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)																																
일반적 주의	(생략) <u>&lt;하단 신설&gt;</u>  <u>&lt;하단 신설&gt;</u>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 신설) 이 약으로 치료받은 환자에서 망막 정맥 혈전증이 보고되었다('4. 이상반응' 참조). 망막 정맥 혈전증을 암시하는 증상이 나타나는 경우 신속히 치료를 받도록 환자에게 조언해야 한다. 하단 신설) 당뇨병 약물을 투여받는 환자에게 이 약의 투여 이후 저혈당증 사례가 보고되었다. 저혈당증 발생 시 항당뇨병약의 용량 조정이 필요할 수 있다.</u>																																
이상 반응	1) 이상반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC)에 따라 표3에 제시되어 있다. 각 기관계 안에서, 이상반응은 중증도가 감소하는 순으로 나열되어 있다. [표 3] 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염, 건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염 및 궤양성 대장염 통합자료) <sup>a</sup>	1) 이상반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC)에 따라 표3에 제시되어 있다. 각 기관계 안에서, 이상반응은 중증도가 감소하는 순으로 나열되어 있다. [표 3] 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염, 건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염 및 궤양성 대장염 통합자료) <sup>a</sup>																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>흔하게 (≥1/100-<math>&lt;</math>1/10)</th> <th>흔하지 않게 (≥1/1,000-<math>&lt;</math>1/100)</th> <th>드물게 (≥1/10,000-<math>&lt;</math>1/1,000)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>고혈압</td> <td>정맥혈전색전증<sup>f</sup></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	기관계	흔하게 (≥1/100- $<$ 1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- $<$ 1/100)	드물게 (≥1/10,000- $<$ 1/1,000)	(생략)				혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 <sup>f</sup>		(생략)				<table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>흔하게 (≥1/100-<math>&lt;</math>1/10)</th> <th>흔하지 않게 (≥1/1,000-<math>&lt;</math>1/100)</th> <th>드물게 (≥1/10,000-<math>&lt;</math>1/1,000)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td>고혈압</td> <td>정맥혈전색전증<sup>f</sup></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	기관계	흔하게 (≥1/100- $<$ 1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- $<$ 1/100)	드물게 (≥1/10,000- $<$ 1/1,000)	(생략)				혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 <sup>f</sup>		(생략)			
기관계	흔하게 (≥1/100- $<$ 1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- $<$ 1/100)	드물게 (≥1/10,000- $<$ 1/1,000)																															
(생략)																																		
혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 <sup>f</sup>																																
(생략)																																		
기관계	흔하게 (≥1/100- $<$ 1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000- $<$ 1/100)	드물게 (≥1/10,000- $<$ 1/1,000)																															
(생략)																																		
혈관계	고혈압	정맥혈전색전증 <sup>f</sup>																																
(생략)																																		
	f 정맥혈전색전증은 폐색전증과 심부정맥	f 정맥혈전색전증은 폐색전증과 심부정																																

<p>혈전증 <u>&lt;추가&gt;</u>을 포함한다.</p>	<p>맥혈전증 <u>및 망막 정맥 혈전증</u>을 포함한다.</p>																																								
<p>(2) 류마티스 관절염 임상시험에서의 기타 이상 반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC) 및 다음의 빈도 정의에 따라 제시되어 있다. (생략) 표 3. 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염)</p>	<p>(2) 류마티스 관절염 임상시험에서의 기타 이상 반응 이상반응은 기관계(System Organ Class; SOC) 및 다음의 빈도 정의에 따라 제시되어 있다. (생략) 표 3. 기관계 및 CIOMS 빈도 분류에 따른 이상반응(류마티스 관절염)</p>																																								
<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게 (<math>\geq 1/10</math>)</td> <td>흔하게 (<math>\geq 1/100</math> - <math>&lt; 1/10</math>)</td> <td>흔하지 않게 (<math>\geq 1/1,000</math> - <math>&lt; 1/100</math>)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(생략)</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td></td> <td>고혈압</td> <td><u>&lt;추가&gt;</u></td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(생략)</td> </tr> </table>	기관계	매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ )	흔하게 ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	흔하지 않게 ( $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$ )	(생략)	(생략)					혈관계		고혈압	<u>&lt;추가&gt;</u>	(생략)	(생략)					<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게 (<math>\geq 1/10</math>)</td> <td>흔하게 (<math>\geq 1/100</math> - <math>&lt; 1/10</math>)</td> <td>흔하지 않게 (<math>\geq 1/1,000</math> - <math>&lt; 1/100</math>)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(생략)</td> </tr> <tr> <td>혈관계</td> <td></td> <td>고혈압</td> <td><u>정맥혈전색전증</u></td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(생략)</td> </tr> </table>	기관계	매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ )	흔하게 ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	흔하지 않게 ( $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$ )	(생략)	(생략)					혈관계		고혈압	<u>정맥혈전색전증</u>	(생략)	(생략)				
기관계	매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ )	흔하게 ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	흔하지 않게 ( $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$ )	(생략)																																					
(생략)																																									
혈관계		고혈압	<u>&lt;추가&gt;</u>	(생략)																																					
(생략)																																									
기관계	매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ )	흔하게 ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	흔하지 않게 ( $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$ )	(생략)																																					
(생략)																																									
혈관계		고혈압	<u>정맥혈전색전증</u>	(생략)																																					
(생략)																																									
<p>a 비흑색종 피부암은 2013년에 이상반응으로 확인되었다. ‘비흑색종 피부암’은 선호용어(PT)가 아니다: 빈도는 PT인 기저세포암 및 피부편평세포암 빈도의 합으로 결정되었다. b 이전 PT이었던 ‘관절 염좌’가 MedDRA 17.0에 따라 ‘인대 염좌’로 대체되었다. c 이 각각의 이상반응은 상기도 감염에 포함된다. d 자발적 보고 자료(혈관부종 및 두드러기 등의 사례가 관찰됨). <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>a 비흑색종 피부암은 2013년에 이상반응으로 확인되었다. ‘비흑색종 피부암’은 선호용어(PT)가 아니다: 빈도는 PT인 기저세포암 및 피부편평세포암 빈도의 합으로 결정되었다. b 이전 PT이었던 ‘관절 염좌’가 MedDRA 17.0에 따라 ‘인대 염좌’로 대체되었다. c 이 각각의 이상반응은 상기도 감염에 포함된다. d 자발적 보고 자료(혈관부종 및 두드러기 등의 사례가 관찰됨). <u>e 정맥혈전색전증은 폐색전증과 심부정맥혈전증 및 망막 정맥 혈전증을 포함한다.</u></p>																																								