

<붙임 2> 사용상의 주의사항 변경대비표

- 베스폰사주(이노투주맙오조가마이신), 한국화이자제약(주)

기 허가사항	변경사항																																							
<p>1 ~ 2. (생략)</p> <p>3. 약물이상반응</p> <p>1) 임상시험 경험</p> <p>(생략)</p> <p><추가></p>	<p>1 ~ 2. (생략)</p> <p>3. 약물이상반응</p> <p>1) 임상시험 경험</p> <p>(생략)</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 107 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 92.5% (99/107 명, 845 건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><th>빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 3.74% (4/107명, 5건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 14.02%(15/107명, 26건)</th></tr><tr><td rowspan="4">흔하게(1~10% 미만)</td><td>각종 신경계 장애</td><td>-</td><td>어지러움</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>-</td><td>소화 불량</td></tr><tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>-</td><td>저칼륨 혈증</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>-</td><td>체중 감소</td></tr><tr><td rowspan="7">흔하지 않게(0.1~1% 미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>구내염</td><td>직장 통증</td></tr><tr><td>간담도 장애</td><td>간 부전</td><td>간 부전</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>패혈성 쇼크</td><td>클로스트리듐 디피실레 결장염</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>-</td><td>관절통, 근육통, 등허리 통증, 사지 통증</td></tr><tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>-</td><td>고인산 혈증, 저인산 혈증</td></tr><tr><td>신장 및 요로 장애</td><td>혈뇨</td><td>-</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>-</td><td>혈액 젖산 탈수소</td></tr></table>	빈도	기관계	중대한 약물이상반응 3.74% (4/107명, 5건)	예상하지 못한 약물이상반응 14.02%(15/107명, 26건)	흔하게(1~10% 미만)	각종 신경계 장애	-	어지러움	각종 위장관 장애	-	소화 불량	대사 및 영양 장애	-	저칼륨 혈증	임상 검사	-	체중 감소	흔하지 않게(0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	구내염	직장 통증	간담도 장애	간 부전	간 부전	감염 및 기생충 감염	패혈성 쇼크	클로스트리듐 디피실레 결장염	근골격 및 결합 조직 장애	-	관절통, 근육통, 등허리 통증, 사지 통증	대사 및 영양 장애	-	고인산 혈증, 저인산 혈증	신장 및 요로 장애	혈뇨	-	임상 검사	-	혈액 젖산 탈수소
빈도	기관계	중대한 약물이상반응 3.74% (4/107명, 5건)	예상하지 못한 약물이상반응 14.02%(15/107명, 26건)																																					
흔하게(1~10% 미만)	각종 신경계 장애	-	어지러움																																					
	각종 위장관 장애	-	소화 불량																																					
	대사 및 영양 장애	-	저칼륨 혈증																																					
	임상 검사	-	체중 감소																																					
흔하지 않게(0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	구내염	직장 통증																																					
	간담도 장애	간 부전	간 부전																																					
	감염 및 기생충 감염	패혈성 쇼크	클로스트리듐 디피실레 결장염																																					
	근골격 및 결합 조직 장애	-	관절통, 근육통, 등허리 통증, 사지 통증																																					
	대사 및 영양 장애	-	고인산 혈증, 저인산 혈증																																					
	신장 및 요로 장애	혈뇨	-																																					
	임상 검사	-	혈액 젖산 탈수소																																					

			효소 증가
	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	부종, 통증
	피부 및 피하 조직 장애	-	두드러기
	혈액 및 림프계 장애	혈구 감소증	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	호흡 곤란
2) 면역원성 (이하 생략)			