

사용상의 주의사항 변경대비표[진타솔로퓨즈프리필드주]

| 현재 허가사항 | 변경(안) |
|---|--|
| <p><생략></p> <p>3. 이상사례(진타주 및 진타솔로퓨즈 공통)</p> <p><생략></p> <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>신설</p> | <p><생략></p> <p>3. 이상사례</p> <p><생략></p> <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) 국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례</p> <p>(1) 국내에서 4년 동안 혈우병 A형 환자 105명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 14.29%(15명/105명, 23건)이었고, 중대한 이상사례는 없었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 예상하지 못한 이상사례 발현율은 10.48%(11명/105명, 16건)이었고, 인두염 3.81%(4명/105명, 4건), 소화불량 2.86%(3명/105명, 3건), 고혈압 1.90%(2명/105명, 2건), 치주파괴, 혈뇨, 신결석, 골격통, 패혈증, 열상, 진균피부염 각 1건씩 보고되었다. <p>(2) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2018.8.31.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.</p> |