

## 사용상의주의사항

### 테스벤라팍신속신산염일수화물\_단일제\_경구제\_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																									
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) <b>3) &lt;신설&gt;</b>	<p>1) ~ 2) (좌동)</p> <p><b>3) 국내 시판 후 조사결과</b>            국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 700명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.43%(80/700명, 총 112건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p> <table border="1" data-bbox="896 678 2027 1005"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계명</th> <th colspan="2">인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.43%(3/700명, 3건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">흔 하지 않게 (0.1 ~ 1%미만)</td> <td>중추 및 말초신경계 장애</td> <td colspan="2">떨림</td> </tr> <tr> <td>전신적 질환</td> <td colspan="2">가슴통증</td> </tr> <tr> <td>심근, 심내막, 심막, 판막 질환</td> <td colspan="2">협심증악화</td> </tr> </tbody> </table> <p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p> <table border="1" data-bbox="896 1109 2027 1340"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계명</th> <th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.57%(25/700명, 29건)</th> <th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.00%(14/700명, 14건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔 하지 않게</td> <td>위장관계 장애</td> <td>소화불량, 위염, 복통, 식도염, 위식도역류, 장염</td> <td>소화불량, 위염</td> </tr> </tbody> </table>				발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.43%(3/700명, 3건)		흔 하지 않게 (0.1 ~ 1%미만)	중추 및 말초신경계 장애	떨림		전신적 질환	가슴통증		심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증악화		발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.57%(25/700명, 29건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.00%(14/700명, 14건)	흔 하지 않게	위장관계 장애	소화불량, 위염, 복통, 식도염, 위식도역류, 장염	소화불량, 위염
발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.43%(3/700명, 3건)																									
흔 하지 않게 (0.1 ~ 1%미만)	중추 및 말초신경계 장애	떨림																									
	전신적 질환	가슴통증																									
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증악화																									
발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.57%(25/700명, 29건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.00%(14/700명, 14건)																								
흔 하지 않게	위장관계 장애	소화불량, 위염, 복통, 식도염, 위식도역류, 장염	소화불량, 위염																								

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		(0.1 ~ 1%미만)	<u>정신질환</u>  <u>전신적 질환</u>  <u>방어기전 장애</u>  <u>청력 및 전정기관 장애</u>  <u>비뇨기계 질환</u>  <u>심근, 심내막, 심막, 판막 질환</u>  <u>근육-골격계 장애</u>	<u>이상사고, 목걸림이상감각</u>  <u>가슴통증, 열, 얼굴부종, 전신부종, 효과없는약</u>  <u>인두염, 쇼그렌증후군</u>  <u>전정장애</u>  <u>배뇨곤란</u>  <u>협심증약화</u>  <u>류마티스성관절염약화, 골절</u>	<u>이상사고, 목걸림이상감각</u>  <u>열, 효과없는약</u>  <u>인두염</u>  <u>=</u>  <u>배뇨곤란</u>  <u>=</u>  <u>골절</u>
. 끝.					