

사용상의주의사항

메드록시프로게스테론아세테이트_단일제_주사제 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
3. 이상반응	1) ~ 3) 생략 4) <신설>	1) ~ 3) 생략								
		4) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 234명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 16.67%(39/234명, 44건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 아래 표에 나열하였다.								
		<table><tr><td></td><td>기관계</td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.43%(1/234명, 1건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/234명, 0건)</td></tr><tr><td>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</td><td>생식기능 장애 (여성)</td><td>질출혈</td><td>-</td></tr></table>		기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.43%(1/234명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/234명, 0건)	흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	생식기능 장애 (여성)	질출혈	-
			기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.43%(1/234명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/234명, 0건)					
		흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	생식기능 장애 (여성)	질출혈	-					
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 다음의 표에 나열하였다.										
<table><tr><td></td><td>기관계</td><td>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 0.43%(1/234명, 1건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(1/234명, 1건)</td></tr><tr><td>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</td><td>중추 및 말초신 경계 장애</td><td>진전</td><td>진전</td></tr></table>		기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 0.43%(1/234명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(1/234명, 1건)	흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	중추 및 말초신 경계 장애	진전	진전		
	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 0.43%(1/234명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(1/234명, 1건)							
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	중추 및 말초신 경계 장애	진전	진전							
끝.										