

사용상의주의사항

엑시티닙_단일제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
3. 이상반응	<p>1) ~ 2) (기허가사항과 동일)</p> <p>※ 시판 후 추가로 보고된 이상반응 (기허가 사항과 동일)</p> <p><u>※ 국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 인과관계와 상관없는 이상사례가 2명에서 5건 보고되었다. 보고된 이상사례는 고지혈증, 땀꾹질, 복통, 설사, 식욕부진이 각 1건씩 보고되었으며 모두 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응이었다. 이 중 중대한 이상사례는 없었으며, 예상하지 못한 이상사례는 고지혈증과 땀꾹질이었다.</p>	<p>1) ~ 2) (좌동)</p> <p>※ 시판 후 추가로 보고된 이상반응 (좌동)</p> <p><u>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p>국내에서 재심사를 위하여 9년 동안 111명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 82.88%(92/111명, 총 338건)로 보고되었고, 인과관계와 상관없는 이상사례가 16명에서 23건 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 범도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>	<p><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>6.31%(7/111명, 8건)</u></p> <p><u>비염, 치은염, 폐렴</u></p>	<p><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>14.41%(16/111명, 23건)</u></p>

		<u>피부 및 피하조직 장애</u>	<u>여드름, 수포, 육창 궤양,</u> <u>손 피부염, 수족 각질</u> <u>피부증, 손발바닥 농포증</u>
		<u>신장 및 요로 장애</u>	<u>배뇨 곤란, 만성 신장병</u>
		<u>각종 위장관 장애</u>	<u>여하 곤란, 직장 통증, 치통</u>
	<u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u>	<u>폐동맥 혈전증</u>	
	<u>각종 신경계 장애</u>	<u>뇌경색</u>	<u>말초 신경 병증, 말초 감각 신경 병증</u>
	<u>생식계 및 유방 장애</u>		<u>회음 통증</u>
	<u>대사 및 영양 장애</u>		<u>통풍</u>
	<u>혈액 및 림프계 장애</u>	<u>빈혈</u>	
<u>때때로</u> <u>(0.1 ~ 5%미만)</u>	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>무력증</u>	
	<u>각종 위장관 장애</u>	<u>설사</u>	
. 끝.			