

## 사용상의주의사항

### 엑시티넵\_단일제\_경구제\_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
3. 이상반응	1) ~ 2) (기허가사항과 동일)	1) ~ 2) (좌동)								
	※ 시판 후 추가로 보고된 이상반응 (기허가 사항과 동일)	※ 시판 후 추가로 보고된 이상반응 (좌동)								
	※ <u>국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 인과관계와 상관없는 이상사례가 2명에서 5건 보고되었다. 보고된 이상사례는 고지혈증, 딸꾹질, 복통, 설사, 식욕부진이 각 1건씩 보고되었으며 모두 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응이었다. 이 중 중대한 이상사례는 없었으며, 예상하지 못한 이상사례는 고지혈증과 딸꾹질이었다.	※ <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 9년 동안 111명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 82.88%(92/111명, 총 338건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.								
		<table border="1"> <tr> <td></td> <td><u>중대한 약물이상반응</u> 6.31%(7/111명, 8건)</td> <td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 14.41%(16/111명, 23건)</td> </tr> <tr> <td><u>드물게</u> (0.1% 미만)</td> <td><u>감염 및 기생충 감염</u></td> <td><u>비염, 치은염, 폐렴</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td> <td><u>부종, 흉부 불편감, 흉통, 말초 부종</u></td> </tr> </table>		<u>중대한 약물이상반응</u> 6.31%(7/111명, 8건)	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 14.41%(16/111명, 23건)	<u>드물게</u> (0.1% 미만)	<u>감염 및 기생충 감염</u>	<u>비염, 치은염, 폐렴</u>		<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>
	<u>중대한 약물이상반응</u> 6.31%(7/111명, 8건)	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 14.41%(16/111명, 23건)								
<u>드물게</u> (0.1% 미만)	<u>감염 및 기생충 감염</u>	<u>비염, 치은염, 폐렴</u>								
	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>부종, 흉부 불편감, 흉통, 말초 부종</u>								

			<u>피부 및 피하조직 장애</u>		<u>여드름, 수포, 욕창 궤양, 손 피부염, 수족 각질 피부증, 손발바닥 농포증</u>
			<u>신장 및 요로 장애</u>		<u>배뇨 곤란, 만성 신장병</u>
			<u>각종 위장관 장애</u>		<u>연하 곤란, 직장 통증, 치통</u>
			<u>호흡기, 흉곽 및 중격 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 (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.					