

□ 사용상의 주의사항

1.~3. (기허가사항과 동일)

4. 이상반응

(기허가사항과 동일)

[국내 시판 후 조사결과]

○ 류마티스관절염 및 건선성관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 98개월 동안 류마티스관절염 환자 1,009명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 25.87%(261/1,009명, 388건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 <u>1.98%(20/1,009명, 23건)</u>	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 <u>3.07%(31/1,009명, 32건)</u>
흔하지 않 게 (0.1~ 1%미만)	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	=	<u>안면 부종, 무력증, 흉부 불편감, 전신 부종, 얼굴 종창</u>
	<u>감염 및 기생충 감염</u>	<u>폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신 염, 편도 주위 농양, 진균성 부비 동염</u>	=
	<u>손상, 중독 및 시술 병합증</u>	=	=
	<u>근골격 및 결합조 직 장애</u>	<u>활액막염</u>	<u>류마티스 결절</u>
	<u>각종 신경계 장애</u>	<u>단일 신경염</u>	<u>어지러움, 단일 신경염, 헤르페스 후 신경통</u>
	<u>각종 위장관 장애</u>	=	<u>변비, 입 궤양 형성</u>
	<u>각종 심장 장애</u>	=	<u>빈맥</u>
	<u>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭 종 및 용종 포함)</u>	<u>전립선암</u>	=
	<u>신장 및 요로장애</u>	=	<u>배뇨 곤란</u>
	<u>호흡기, 흉곽 및 종 결장애</u>	<u>간질성 폐 질환</u>	<u>습성 기침</u>
	<u>각종 혈관 장애</u>	<u>심부 정맥 혈전증</u>	=
	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	=	<u>탈모, 피부염, 습진, 피부 장애</u>
	<u>임상검사</u>	=	<u>체중 감소</u>

(이하 기허가사항과 동일). 끝.