

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
<p>3. 부작용 1) ~ 3)</p>	<p>3. 부작용 1) ~ 3) 4) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 6년 동안 612명을 대상으로 시판 후 사용성 적조사를 실시한 결과, 유해사례 발현율은 42.19%(235명/557명)에서 567건이며, 이 중 본제와의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 주사부위동통 3.77% (21명/557명, 21건)이었으며, 그 밖에 1% 미만의 약물유해반응으로는 발적, 비염, 설사, 구토, 구역, 발열이 보고되었다. 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 총 0.54%(3명/557명, 3건)이었으며, 중대한 유해사례는 보고되지 않았다. 이 중 12세 미만의 소아는 총 458명(82.23%)으로 유해사례 발현율은 46.51%(213명/458명)에서 519건이며, 약물유해반응 발현율은 주사부위동통 2.85%(14명/458명)이었으며, 그 밖에 1% 미만의 약물유해반응으로는 설사, 구역, 구토, 발열, 비염이 관찰되었다. 65세 이상의 노인은 총 14명(2.51%)으로 유해사례 발현율은 50.0%(7명/14명)에서 16건이며, 약물유해반응 발현은 총2명으로, 주사부위 동통 7.14%(1명/14명), 비염 7.14%( 1명/14명)이 관찰되었다.</p>