

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
<p><생략></p> <p>2. 이상반응</p> <p>1) ~ 6)</p> <p><생략></p>	<p><생략></p> <p>2. 이상반응</p> <p>1) ~ 6)</p> <p>7) <u>국내에서 심각한 황체형성호르몬(LH)과 난포 자극호르몬(FSH) 결핍 여성환자 637명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 0.63%(4명/637명, 4건)로 나타났으며 난소과다자극반응 0.47%(3명/637명, 3건), 자궁외임신 0.16%(1명/637명, 1건)이 보고되었다. 이 중 중대한 유해사례는 0.31%(2명/637명, 2건)로 난소과다자극반응 1건과 자궁외임신 1건이었다. 보고된 유해사례 4건 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 3건으로 모두 난소과다자극반응이었다.</u></p>