

## 사용상의 주의사항 변경대비표

변경 전	변경 후
1.~3. (생략)	1.~3. (현행과 동일)
4. 이상반응 1) ~3) (생략) <신설>	<p>4. 이상반응 1) ~ 3) (현행과 동일) 4) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 679명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과, 유해사례 발현증례율은 37.7%(259명/679명, 701례)로 보고되었다.</p> <p>본 제와 인과관계가 있는 것으로 조사된 약물유해반응의 발현증례율은 27.0%(183명/679명, 444건)이며, 구역 31명(4.6%), 근육통 29명(4.3%), 호중구감소증 23명(3.4%), 신경병증 19명(2.8%), 발열 17명(2.5%), 감각이상 14명(2.1%), 오한, 식욕부진, 말초신경병증 각 13명(1.9%), 구토, 무력증 각 12명(1.8%), 호흡곤란 10명(1.5%), 두통 9명(1.3%), 관절통, 탈모증 각 8명(1.2%), 소양증 7명(1.0%), 백혈구감소증, 소화불량, 피로 각 6명(0.9%), 변비, 통증, 흉통, 발진 각 5명(0.7%), 등통증 4명(0.6%), 뼈통증, 말초부종, 열성호중구감소증, 박출계수 감소, 설사, 점막염, 전신쇠약, 발적 각 3명(0.4%), 간부전, 빈맥, 심계항진, 안면부종, 묽은변, 상복부통증, 부종, 안면홍조, 불면, 무감각, 감기유사증상 각 2명(0.3%), ALP 증가, 간염, 상세불명의 간기능검사이상, 고콜레스테롤혈증, 단순포진, 심부전, 심혈관질환, 방광염, 고창, 질출혈, 복부불쾌감, 복통, 장폐색증, 토혈, 과민반응, 등불편, 사지통증, 실신, 수면장애, 발작, 어지러움, 주입부위반응, 두드러기, 손발톱이상, 손발톱주위염, 여드름, 홍반, 상세불명의 출혈, 객담, 상기도감염, 인후통, 코건조, 코피 각 1명(0.1%) 순으로 나타났다.</p> <p>이 중 중대한 유해사례는 총 5명(0.7%, 6건)</p>

	<p>이였으며 열성호중구감소증 2명(0.3%), 심부전 1명(0.1%), 장폐색증 1명(0.1%), 토혈 1명(0.1%)이었다.</p> <p>중대하고 예상하지 못했던 약물유해반응은 없었으며, 중대하지 않았으나 예상하지 못했던 약물유해반응은 신경병증 19명(2.8%), 전신쇠약, 발적 각 3명(0.4%), 안면홍조, 무감각, 안면부종, 묽은 변 각 2명(0.3%), ALP 증가, 간염, 상세불명의 간기능검사이상, 고콜레스테롤혈증, 단순포진), 질출혈, 고창, 복부불쾌감, 장폐색증, 토혈, 등불편, 신체불편, 실신, 수면장애, 발작, 손발톱주위염, 상세불명의 출혈, 객담, 코건조 각 1명(0.1%)이 나타났다.</p>
5. ~11. (생략)	5. ~ 11.(현행과 동일)