

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
1-8.	<p>1-8.</p> <p>9. 국내 시판후 조사결과</p> <p>- 국내에서 당뇨병 환자 780명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과. 유해사례 발현율은 18.72%(146명/780명, 291건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 발현율은 6.28%(49명/780명, 81건)이며, 저혈당증 2.82%(22명/780명, 34건), 부종 0.64%(5명/780명), 식욕감소 0.51%(4명/780명), 주사부위 가려움, 어지럼증, 두통 각 0.38%(3명/780명, 3건), 고혈당증, 가려움증, 체중증가 각 0.26%(2명/780명, 2건), 기침, 상기도 감염, 저칼슘 혈증, 소화불량, 오심, 설사, 복부팽만, 상복부 불쾌감, 위장장애, 주사부위 통증, 주사부위 발진, 주입부위 반응, 주사부위 부기, 갈증, 기면, 얼굴종창, 다한, 충혈, 불면 각 0.13%(1명/780명, 1건)이 보고되었다. 이 중 중대한 약물유해사례는 1.41%(11명/780명, 11건)로 흡인 폐렴, 고혈당증, 뇌출혈, 당뇨병성 신경병증, 등통증, 척추관 협착증, 척골 골절, 특발성 경화증, 만성중이염, 잘룩창자 샘종, 경요도적 방광 절제술 각 1건이었다.</p> <p>- 예상하지 못한 유해사례는 총 181건이 발생하였으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 총 15건으로 식욕감소 4건, 체중증가 2건, 기침, 상기도 감염, 저칼슘혈증, 설사, 주사부위 통증, 기면, 얼굴종창, 충혈, 불면 각 1건이 발생하였다.</p>