

사용상의주의사항

□ ‘로베글리타존황산염’ 단일제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																				
4. 이상반응	(생략) (신설)	1) (생략) 2) <u>국내 시판 후 조사결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,092명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.31%(226/3,092명, 총 365건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. <table border="1" data-bbox="896 686 2027 1340"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.16%(36/3,092명, 39건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">드물게 (0.1%미만)</td> <td>위장관계 이상</td> <td>과민성대장증후군, 대장용종, 복막염, 위장염, 장폐쇄, 충수돌기염, 췌장염악화</td> </tr> <tr> <td>신생조직물</td> <td>신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 폐암</td> </tr> <tr> <td>골근격계 이상</td> <td>갈비뼈골절, 골다공증성골절, 골반골절, 골절, 관절이상</td> </tr> <tr> <td>호흡기계 이상</td> <td>폐렴, 급성호흡곤란증후군, 천식악화, 후두덮개염</td> </tr> <tr> <td>events 기타 용어</td> <td>수술적중재, 추간판질환, 추간판탈출증</td> </tr> <tr> <td>간 및 담도계 이상</td> <td>담관염, 담석</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양 이상</td> <td>고혈당증, 혈당증가</td> </tr> <tr> <td>중추 및 말초신경계 이상</td> <td>뇌간경색, 어지러움</td> </tr> </tbody> </table>			인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.16%(36/3,092명, 39건)	드물게 (0.1%미만)	위장관계 이상	과민성대장증후군, 대장용종, 복막염, 위장염, 장폐쇄, 충수돌기염, 췌장염악화	신생조직물	신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 폐암	골근격계 이상	갈비뼈골절, 골다공증성골절, 골반골절, 골절, 관절이상	호흡기계 이상	폐렴, 급성호흡곤란증후군, 천식악화, 후두덮개염	events 기타 용어	수술적중재, 추간판질환, 추간판탈출증	간 및 담도계 이상	담관염, 담석	대사 및 영양 이상	고혈당증, 혈당증가	중추 및 말초신경계 이상	뇌간경색, 어지러움
		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.16%(36/3,092명, 39건)																				
드물게 (0.1%미만)	위장관계 이상	과민성대장증후군, 대장용종, 복막염, 위장염, 장폐쇄, 충수돌기염, 췌장염악화																				
	신생조직물	신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 폐암																				
	골근격계 이상	갈비뼈골절, 골다공증성골절, 골반골절, 골절, 관절이상																				
	호흡기계 이상	폐렴, 급성호흡곤란증후군, 천식악화, 후두덮개염																				
	events 기타 용어	수술적중재, 추간판질환, 추간판탈출증																				
	간 및 담도계 이상	담관염, 담석																				
	대사 및 영양 이상	고혈당증, 혈당증가																				
	중추 및 말초신경계 이상	뇌간경색, 어지러움																				

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
			심근, 심내막, 심막 이상	관상동맥질환
			심혈관계 이상	뇌동맥류
			요로계 이상	신증후군
			전신 이상	실신
			혈관(심장외) 이상	경막하출혈
<p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p>				
			<p>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.62%(143/3,092명, 224건)</p>	<p>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.65%(20/3,092명, 25건)</p>
<p>때 때 로 (0. 1~5% 미만)</p>		위장관계 이상	오심, 위식도역류, 소화불량, 장폐쇄	
		대사 및 영양 이상	고지혈증, 중성지방증가, 혈당증가	
		전신 이상	다리통증, 다리부종, 등통증, 효과부족	
		호흡기계 이상	코감기, 폐렴	
		중추 및 말초신경계 이상	신경병증	
		요로계 이상	얼굴부종	얼굴부종
드 물		위장관계 이상	구토, 위장불편, 위장염,	오심, 소화불량, 묽은변,

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
		<u>계</u> <u>(0.1%</u> <u>미만)</u>	<u>과민성대장증후군, 구강</u> <u>궤양형성, 대변내혈액,</u> <u>명치불편, 묽은변, 미란</u> <u>성위염, 복막염, 식도염,</u> <u>연하곤란악화, 위궤양,</u> <u>입궤양형성, 잇몸염, 충</u> <u>수돌기염, 체장염악화,</u> <u>치주염, 치질, 치질악화,</u> <u>치통</u>	<u>식도염</u>
		<u>대사 및 영양 이상</u>	<u>고콜레스테롤혈증악화,</u> <u>공복혈당치증가, 당화혈</u> <u>색소증가, 비타민D결핍,</u> <u>이상지질혈증, 저밀도지</u> <u>질단백증가, 체중감소,</u> <u>통풍, 혈중콜레스테롤상</u> <u>승</u>	<u>체중감소</u>
		<u>전신 이상</u>	<u>골반통증, 눈주위부종,</u> <u>부종악화, 실신, 옆구리</u> <u>통증, 요통, 전신부종, 전</u> <u>신쇠약</u>	<u>다리부종, 효과부족, 눈</u> <u>주위부종, 전신부종</u>
		<u>호흡기계 이상</u>	<u>급성호흡곤란증후군, 기</u> <u>관지염, 만성폐쇄성기도</u> <u>질환, 만성후두염, 목감</u>	<u>숨참, 호흡곤란</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항	
			<p><u>염, 무기폐, 부비동염, 숨참, 천식악화, 코피, 호흡곤란, 폐부종, 후두덮개염</u></p>
		<p><u>중추 및 말초신경계 이상</u></p>	<p><u>다발성신경염, 인지장애, 피부저림, 뇌간경색, 눈떨림, 다리경련, 단순성부분발작, 말초감각신경병증, 발성장애, 어지럼증악화, 척추관협착</u></p>
		<p><u>요로계 이상</u></p>	<p><u>방광염, 야간뇨, 혈중크레아티닌증가, 배뇨곤란, 빈뇨, 신증후군, 요관결석, 요로감염</u></p>
		<p><u>골근격계 이상</u></p>	<p><u>갈비뼈골절, 어깨회선근증후군, 골다공증성골절, 골반골절, 관절이상, 관절통증, 늑연골염, 다리골절, 악관절기능이상, 팔꿈치변형</u></p>
		<p><u>피부 및 부속기관 이상</u></p>	<p><u>백선증, 각화증, 건선, 건선악화, 급성두드러기, 발백선증, 속눈썹증, 손</u></p>
			<p><u>탈모, 피부까짐</u></p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항	
			<p><u>발톱곰팡이증, 탈모, 피부결절, 피부까짐, 피부묘기증, 홍반성발진</u></p>
		<p><u>시각 이상</u></p>	<p><u>각막침착물, 결막염, 고안압, 누관폐쇄, 맥락망막장애, 백내장, 백내장악화, 시력감소, 안구감염</u></p>
		<p><u>신생조직물</u></p>	<p><u>신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 유피낭종, 적혈구증다증, 폐암</u></p>
		<p><u>정신신경계 이상</u></p>	<p><u>발기기능장애, 불안반응, 우울증, 우울한기분, 인지장애, 정신장애, 착란</u></p>
		<p><u>events 기타 용어</u></p>	<p><u>불안반응</u></p>
		<p><u>방어기전 이상</u></p>	<p><u>피부찢김, 무릎관절성형, 추간판탈출증</u></p>
		<p><u>내분비 이상</u></p>	<p><u>건성안증후군, 개회총증, 생식기모닐리아증, 질칸디다증</u></p>
		<p><u>생식기계 이상(여성)</u></p>	<p><u>TSH증가, 갑상샘기능항진증, 침샘염</u></p>
		<p><u>혈관(심장외) 이상</u></p>	<p><u>질염, 자궁목형성이상, 폐경기증상</u></p>
			<p><u>간혈성절뚝거림, 경막하</u></p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
			<u>출혈, 대동맥죽상경화증</u>	
	<u>간 및 담도계 이상</u>	<u>담석, 담관염</u>		
	<u>심근, 심내막, 심막 이상</u>	<u>관상동맥질환, 관상동맥 폐색</u>		
	<u>생식기계 이상(남성)</u>	<u>남성회음부통증</u>		
	<u>심박 이상</u>	<u>심방세동, 심실성주기외 수축</u>		
	<u>심혈관계 이상</u>	<u>뇌동맥류</u>		
	<u>콜라겐 이상</u>	<u>원판상홍반성루푸스</u>	<u>원판상홍반성루푸스</u>	
	<u>혈소판, 출혈 및 응고 이상</u>	<u>멍</u>		
<p><u>울혈성 심부전 특별조사에서 이 약을 52주 이상 투여한 NYHA class I 또는 II에 해당하는 울혈성 심부전 환자 153명 중 부종 발생은 12.42%(19/153명)로 조사되었으며, 울혈성 심부전으로 인한 입원 및 악화는 추적조사에서 0.68%(1/148명)로 조사되었다.</u></p>				
<p><u>빈혈 및 간기능 이상 특별조사에서 이 약을 52주 이상 투여한 308명의 환자 중 ALT 증가 및 AST 증가(정상상한치의 2.5배 이상)는 각각 0.32%(1명/308명) 및 0.65%(2/308명)이었으며, 빈혈 발생은 0.32%(1/308명)으로 조사되었다. 이 중 빈혈은 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 보고되었다.</u></p>				
<p>(이하 생략)</p>				