

특소리티닙인산염 성분 제제(경구제) 허가사항 변경대비표

구분	기허가 사항	허가사항 변경(안)				
4. 이상 반응	<생략>	<p><생략></p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 285명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 78.60%(224/285명, 총 761건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>				
		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>중대한 약물이상반응 4.21%(12/285명, 13건)</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 20.00%(57/285명, 81건)</td> </tr> </table>			중대한 약물이상반응 4.21%(12/285명, 13건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.00%(57/285명, 81건)
			중대한 약물이상반응 4.21%(12/285명, 13건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.00%(57/285명, 81건)		
		<p>흔하지 않게 (≥0.1이고 <1%)</p>	<p>각종 위장관 장애</p>	<p>입 궤양 형성</p>	<p>소화불량, 구토, 상복부 통증, 오심, 상복부의 불편감, 입 궤양 형성, 위장관 장애</p>	
		<p>전신 장애 및 투여 부위 병태</p>	<p>전신 장애 및 투여 부위 병태</p>	<p>발열</p>	<p>발열, 통증, 말초 종창</p>	
		<p>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</p>	<p>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</p>	<p>—</p>	<p>기침, 비출혈</p>	
<p>근골격 및 결합조직 장애</p>	<p>근골격 및 결합조직 장애</p>	<p>—</p>	<p>등허리 통증, 사지 통증, 관절통, 근육통, 근육 연축</p>			
<p>감염 및 기생충 감염</p>	<p>감염 및 기생충 감염</p>	<p>폐렴, 패혈성 쇼크, 비정형 폐렴, 파종 대상포진</p>	<p>비인두염, 패혈성 쇼크, 모낭염, 파종 대상포진</p>			

			<u>대사 및 영양 장애</u> = <u>피부 및 피하조직 장애</u> = <u>각종 신경계 장애</u> = <u>임상 검사</u> = <u>손상, 중독 및 시술 합병증</u> = <u>간담도 장애</u> = <u>귀 및 미로 장애</u> = <u>혈액 및 림프계 장애</u> 빈혈 <u>생식계 및 유방 장애</u> 생식기 궤양 <u>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</u> 골수 섬유증 진행 =	고칼륨 혈증, 고요산 혈증, 혈색소증, 당뇨병 소양증, 반상 출혈, 탈모, 구진, 여드름, 자색반 지각이상, 졸림, 간대성 근경련 혈액 젖산 탈수소 효소 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가 과량 투여 간염, 급성 간 부전, 황달 멀미 백혈구증, 비장 비대 생식기 궤양
		흔하게 (≥1%이고 <10%)	<u>각종 위장관 장애</u> = <u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u> = <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> =	설사, 복부 불편감 무력증, 피로 호흡곤란

		감염 및 기생충 감염	대상포진	=
		대사 및 영양 장애	=	식욕감소
	<p>※ 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과</p> <p>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.3.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>호흡기, 흉곽 및 종격 장애- 비출혈(MedDRA ver.26.0)</p>			