

에토리콕시브 단일제(정제) 허가사항 변경대비표

	변경 전	변경 후																																																																																					
사용상의 주의사항	1.~3. <기 허가사항과 동일> 4. 이상반응 1) <기 허가사항과 동일> <표 1> 이 약의 임상시험 및 시판후 조사에서 보고된 이상반응	1.~3. <기 허가사항과 동일> 4. 이상반응 1) <기 허가사항과 동일> <표 1> 이 약의 임상시험 및 시판후 조사에서 보고된 이상반응																																																																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현기관</th><th>이상반응</th><th>발현빈도</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">감염</td><td>치조골염</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>위장염, 상기도감염, 요로감염</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td><td>빈혈(일차적으로 위장관계 출혈 관련), 백혈구감소증, 혈소판감소증</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">면역계 장애</td><td>과민반응^{1,3}</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>혈관부종/아나필락시스/속을 포함한 유사 아나필락시스반응¹</td><td>드물게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">대사 및 영양계 장애</td><td>부종, 체액저류</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>식욕증가 및 감소, 체중 증가</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">정신계 장애</td><td>불안, 우울, 정신력 감소, 환각¹</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>혼돈¹, 안절부절¹</td><td>드물게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">신경계 장애</td><td>어지러움, 두통</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>미각이상, 불면, 감각이상/감각저하, 졸음</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>시각 장애</td><td>시야흐림, 결막염</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>귀 및 미로 장애</td><td>이명, 현훈</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">심장장애</td><td>두근거림, 부정맥¹</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>심방세동, 빈맥¹, 율혈성 심부전, 비특이적 ECG 변</td><td>흔하지 않게</td></tr> </tbody> </table>	발현기관	이상반응	발현빈도	감염	치조골염	흔하게	위장염, 상기도감염, 요로감염	흔하지 않게	혈액 및 림프계 장애	빈혈(일차적으로 위장관계 출혈 관련), 백혈구감소증, 혈소판감소증	흔하지 않게	면역계 장애	과민반응 ^{1,3}	흔하지 않게	혈관부종/아나필락시스/속을 포함한 유사 아나필락시스반응 ¹	드물게	대사 및 영양계 장애	부종, 체액저류	흔하게	식욕증가 및 감소, 체중 증가	흔하지 않게	정신계 장애	불안, 우울, 정신력 감소, 환각 ¹	흔하지 않게	혼돈 ¹ , 안절부절 ¹	드물게	신경계 장애	어지러움, 두통	흔하게	미각이상, 불면, 감각이상/감각저하, 졸음	흔하지 않게	시각 장애	시야흐림, 결막염	흔하지 않게	귀 및 미로 장애	이명, 현훈	흔하지 않게	심장장애	두근거림, 부정맥 ¹	흔하게	심방세동, 빈맥 ¹ , 율혈성 심부전, 비특이적 ECG 변	흔하지 않게	<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현기관</th><th>이상반응</th><th>발현빈도</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">감염</td><td>치조골염</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>위장염, 상기도감염, 요로감염</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>혈액 및 림프계 장애</td><td>빈혈(일차적으로 위장관계 출혈 관련), 백혈구감소증, 혈소판감소증</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">면역계 장애</td><td>과민반응^{1,3}</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>혈관부종/아나필락시스/속을 포함한 유사 아나필락시스반응¹</td><td>드물게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">대사 및 영양계 장애</td><td>부종, 체액저류</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>식욕증가 및 감소, 체중 증가</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">정신계 장애</td><td>불안, 우울, 정신력 감소, 환각¹</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>혼돈¹, 안절부절¹</td><td>드물게</td></tr> <tr> <td rowspan="3">신경계 장애</td><td>어지러움, 두통</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>미각이상, 불면, 감각이상/감각저하, 졸음</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td><u>두개 내 출혈¹</u></td><td><u>알 수 없음</u></td></tr> <tr> <td>시각 장애</td><td>시야흐림, 결막염</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td>귀 및 미로 장애</td><td>이명, 현훈</td><td>흔하지 않게</td></tr> <tr> <td rowspan="2">심장장애</td><td>두근거림, 부정맥¹</td><td>흔하게</td></tr> <tr> <td>심방세동, 빈맥¹, 율혈성 심부전, 비특이적 ECG 변</td><td>흔하지 않게</td></tr> </tbody> </table>	발현기관	이상반응	발현빈도	감염	치조골염	흔하게	위장염, 상기도감염, 요로감염	흔하지 않게	혈액 및 림프계 장애	빈혈(일차적으로 위장관계 출혈 관련), 백혈구감소증, 혈소판감소증	흔하지 않게	면역계 장애	과민반응 ^{1,3}	흔하지 않게	혈관부종/아나필락시스/속을 포함한 유사 아나필락시스반응 ¹	드물게	대사 및 영양계 장애	부종, 체액저류	흔하게	식욕증가 및 감소, 체중 증가	흔하지 않게	정신계 장애	불안, 우울, 정신력 감소, 환각 ¹	흔하지 않게	혼돈 ¹ , 안절부절 ¹	드물게	신경계 장애	어지러움, 두통	흔하게	미각이상, 불면, 감각이상/감각저하, 졸음	흔하지 않게	<u>두개 내 출혈¹</u>	<u>알 수 없음</u>	시각 장애	시야흐림, 결막염	흔하지 않게	귀 및 미로 장애	이명, 현훈	흔하지 않게	심장장애	두근거림, 부정맥 ¹	흔하게	심방세동, 빈맥 ¹ , 율혈성 심부전, 비특이적 ECG 변
발현기관	이상반응	발현빈도																																																																																					
감염	치조골염	흔하게																																																																																					
	위장염, 상기도감염, 요로감염	흔하지 않게																																																																																					
혈액 및 림프계 장애	빈혈(일차적으로 위장관계 출혈 관련), 백혈구감소증, 혈소판감소증	흔하지 않게																																																																																					
면역계 장애	과민반응 ^{1,3}	흔하지 않게																																																																																					
	혈관부종/아나필락시스/속을 포함한 유사 아나필락시스반응 ¹	드물게																																																																																					
대사 및 영양계 장애	부종, 체액저류	흔하게																																																																																					
	식욕증가 및 감소, 체중 증가	흔하지 않게																																																																																					
정신계 장애	불안, 우울, 정신력 감소, 환각 ¹	흔하지 않게																																																																																					
	혼돈 ¹ , 안절부절 ¹	드물게																																																																																					
신경계 장애	어지러움, 두통	흔하게																																																																																					
	미각이상, 불면, 감각이상/감각저하, 졸음	흔하지 않게																																																																																					
시각 장애	시야흐림, 결막염	흔하지 않게																																																																																					
귀 및 미로 장애	이명, 현훈	흔하지 않게																																																																																					
심장장애	두근거림, 부정맥 ¹	흔하게																																																																																					
	심방세동, 빈맥 ¹ , 율혈성 심부전, 비특이적 ECG 변	흔하지 않게																																																																																					
발현기관	이상반응	발현빈도																																																																																					
감염	치조골염	흔하게																																																																																					
	위장염, 상기도감염, 요로감염	흔하지 않게																																																																																					
혈액 및 림프계 장애	빈혈(일차적으로 위장관계 출혈 관련), 백혈구감소증, 혈소판감소증	흔하지 않게																																																																																					
면역계 장애	과민반응 ^{1,3}	흔하지 않게																																																																																					
	혈관부종/아나필락시스/속을 포함한 유사 아나필락시스반응 ¹	드물게																																																																																					
대사 및 영양계 장애	부종, 체액저류	흔하게																																																																																					
	식욕증가 및 감소, 체중 증가	흔하지 않게																																																																																					
정신계 장애	불안, 우울, 정신력 감소, 환각 ¹	흔하지 않게																																																																																					
	혼돈 ¹ , 안절부절 ¹	드물게																																																																																					
신경계 장애	어지러움, 두통	흔하게																																																																																					
	미각이상, 불면, 감각이상/감각저하, 졸음	흔하지 않게																																																																																					
	<u>두개 내 출혈¹</u>	<u>알 수 없음</u>																																																																																					
시각 장애	시야흐림, 결막염	흔하지 않게																																																																																					
귀 및 미로 장애	이명, 현훈	흔하지 않게																																																																																					
심장장애	두근거림, 부정맥 ¹	흔하게																																																																																					
	심방세동, 빈맥 ¹ , 율혈성 심부전, 비특이적 ECG 변	흔하지 않게																																																																																					

		화, 협심증 ¹ , 심근경색 ⁴			화, 협심증 ¹ , 심근경색 ⁴	
	혈관 장애	고혈압	흔하게	혈관 장애	고혈압	흔하게
		홍조, 뇌혈관 사건 ⁴ , 일시적 허혈성 발작, 고혈압발작 ¹ , 혈관염 ¹	흔하지 않게		홍조, 뇌혈관 사건 ⁴ , 일시적 허혈성 발작, 고혈압발작 ¹ , 혈관염 ¹	흔하지 않게
	호흡기계, 흉부 및 종격 장애	기관지연축 ¹	흔하게		심부 정맥 혈전증 ¹	알 수 없음
		기침, 호흡곤란, 코피	흔하지 않게	호흡기계, 흉부 및 종격 장애	기관지연축 ¹	흔하게
	위장관계 장애	복통	매우 흔하게		기침, 호흡곤란, 코피	흔하지 않게
		변비, 고창, 위염, 가슴쓰림/산역류, 설사, 소화불량/상복부 불편감, 구역, 구토, 식도염, 구강궤양	흔하게		폐 색전증 ¹	알 수 없음
		복부팽만, 장 움직임 변화, 입마름, 위십이지장궤양, 위장관 천공 및 출혈을 포함한 소화성궤양, 과민성대장증후군, 체장염 ¹	흔하지 않게	위장관계 장애	복통	매우 흔하게
	간담도계 장애	알라닌 아미노전이효소(ALT) 증가, 아스파르테이트 아미노전이효소(AST) 증가	흔하게		변비, 고창, 위염, 가슴쓰림/산역류, 설사, 소화불량/상복부 불편감, 구역, 구토, 식도염, 구강궤양	흔하게
		간염 ¹	드물게		복부팽만, 장 움직임 변화, 입마름, 위십이지장궤양, 위장관 천공 및 출혈을 포함한 소화성궤양, 과민성대장증후군, 체장염 ¹	흔하지 않게
		간부전 ¹ , 황달 ¹	드물게 ²	간담도계 장애	알라닌 아미노전이효소(ALT) 증가, 아스파르테이트 아미노전이효소(AST) 증가	흔하게
	피부 및 피하조직 장애	반상출혈	흔하게		간염 ¹	드물게
		안면부종, 가려움증, 발진, 홍반 ¹ , 두드러기 ¹	흔하지 않게		간부전 ¹ , 황달 ¹	드물게 ²
		스티븐스-존슨증후군 ¹ , 독성 표피괴사증후군 ¹ , 고정약물 발진 ¹	드물게 ²	피부 및 피하조직 장애	반상출혈	흔하게
근골격계 및 연결 조직장애	신장 및 비뇨기계	근육경련/연축, 근골격계 통증/강직	흔하지 않게		안면부종, 가려움증, 발진, 홍반 ¹ , 두드러기 ¹	흔하지 않게
		단백뇨, 혈중 크레아티닌	흔하지 않게		스티븐스-존슨증후군 ¹ , 독성 표피괴사증후군 ¹ , 고정약물 발진 ¹	드물게 ²
	근골격계 및 연결 조직장애	근육경련/연축, 근골격계 통증/강직	흔하지 않게		근육경련/연축, 근골격계 통증/강직	흔하지 않게

	장애	증가, 신부전/신기능 장애 ¹	
	전신장애 및 투여 부위 상태	무력증/피로, 감기 유사질환 홍통	흔하게 흔하지 않게
검사		혈액요소질소(BUN) 증가, 크레아티닌 포스포키나아제 증가, 고칼륨혈증, 요산 증가	흔하지 않게
		혈중 나트륨 감소	드물게
¹ 이 이상반응은 외국의 시판 후 조사를 통해 확인되었다. 위의 표에 기술된 빈도는 추정된 것으로, 허가된 용량 및 적응증에 따라 통합된 임상시험 자료에서 나타난 가장 높은 빈도에 근거하였다.			
² 발현빈도는 용량 및 적응증에 따라 통합된 3상 임상 시험 결과 분석에서 이 약을 투여받은 환자 수 (15,470명)를 바탕으로 발현이 0인 사례에 대하여 추정된 신뢰구간의 상한 95%를 기반으로 하였다.			
³ 과민반응은 ‘알레르기’, ‘약물 알레르기’, ‘약물 과민반응’, ‘과민반응’, ‘별도로 지정되지 않은 과민반응’ 및 ‘비특이적인 알레르기’ 등을 포함한다.			
⁴ 장기 위약 및 활성 대조 임상시험 분석에 따르면, 선택성 COX-2 억제제는 심근경색 및 뇌졸중을 포함한 중대한 혈전성 동맥 사례의 위험 증가와 관련이 있다. 기존 자료에 근거하여 이러한 사례에 대한 절대적인 위험 증가는 해마다 1%를 초과할 가능성은 매우 낮다(흔하지 않게).			
2)~3) <기 허가사항과 동일>			
5.~6. <기 허가사항과 동일>			
7. 임부 및 수유부에 대한 투여			
1)~5) <기 허가사항과 동일>			

신장 및 비뇨기계 장애	단백뇨, 혈중 크레아티닌 증가, 신부전/신기능 장애 ¹	흔하지 않게
전신장애 및 투여 부위 상태	무력증/피로, 감기 유사질환 홍통	흔하게 흔하지 않게
검사	혈액요소질소(BUN) 증가, 크레아티닌 포스포키나아제 증가, 고칼륨혈증, 요산 증가 혈중 나트륨 감소	흔하지 않게 드물게
¹ 이 이상반응은 외국의 시판 후 조사를 통해 확인되었다. 위의 표에 기술된 빈도는 추정된 것으로, 허가된 용량 및 적응증에 따라 통합된 임상시험 자료에서 나타난 가장 높은 빈도에 근거하였다.		
² 발현빈도는 용량 및 적응증에 따라 통합된 3상 임상 시험 결과 분석에서 이 약을 투여받은 환자 수 (15,470명)를 바탕으로 발현이 0인 사례에 대하여 추정된 신뢰구간의 상한 95%를 기반으로 하였다.		
³ 과민반응은 ‘알레르기’, ‘약물 알레르기’, ‘약물 과민반응’, ‘과민반응’, ‘별도로 지정되지 않은 과민반응’ 및 ‘비특이적인 알레르기’ 등을 포함한다.		
⁴ 장기 위약 및 활성 대조 임상시험 분석에 따르면, 선택성 COX-2 억제제는 심근경색 및 뇌졸중을 포함한 중대한 혈전성 동맥 사례의 위험 증가와 관련이 있다. 기존 자료에 근거하여 이러한 사례에 대한 절대적인 위험 증가는 해마다 1%를 초과할 가능성은 매우 낮다(흔하지 않게).		
2)~3) <기 허가사항과 동일>		
5.~6. <기 허가사항과 동일>		
7. 임부 및 수유부에 대한 투여		
1)~5) <기 허가사항과 동일>		

	<신설> 6) 이 약은 랫드의 모유 중으로 분비된다. 이 약이 사람의 모유 중으로 분비되는지는 알려진 바 없다. 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다. 8.~12. <기 허가사항과 동일>	<u>6) 임신 20 주 이후 비스테로이드성 소염진통제의 사용은 태아의 신기능 이상을 유발하여 양수 과소증 및 경우에 따라 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 이러한 영향은 약물투여 시작 후 바로 나타날 수 있으며 일반적으로 가역적이다.</u> <u>7) 이 약은 랫드의 모유 중으로 분비된다. 이 약이 사람의 모유 중으로 분비되는지는 알려진 바 없다. 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.</u> 8.~12. <기 허가사항과 동일>
--	---	--

끝.