

포말리도마이드 성분 제제(경구제) 허가사항 변경대비표

구분	기허가 사항	허가사항 변경(안)			
4. 이상 반응	<생략>	<생략> ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 이 약과 텍사메타손 병용요법 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 225명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 75.56%(170/225명, 총 622건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.			
		발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 11.56%(26/225명, 40건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.44%(46/225명, 59건)
		혼합 (≥1/100~ <1/10)	감염 및 기생충 감염	폐렴1), 인플루엔자	인플루엔자
			혈액 및 림프계 장애	발열성 호중구 감소증	=
			전신 장애 및 투여 부위 병태	=	무력증, 전신 부종
			각종 위장관 장애	=	복통
			입상 검사	=	C-반응 단백질 증가
			근골격 및 결합 조직 장애	=	근육통
		흔하지 않음 (≥1/1,000 ~<1/100)	감염 및 기생충 감염	2019 코로나바이러스 감염증	2019 코로나바이러스 감염증, 요로 감염
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 호중구 감소증	=
			대사 및 영양 장애	고칼슘혈증, 섭식 저하, 2형 당뇨병	고칼슘 혈증, 2형 당뇨병

		<u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u>	<u>호흡 곤란, 비출혈, 흉막 삼출, 폐염증</u>	<u>기흉, 운동 호흡 곤란, 흉막 삼출</u>
		<u>각종 위장관 장애</u>	<u>설사</u>	<u>구내염, 상복부 통증, 소화 불량, 복부 불편감, 항문 염증, 위 식도 역류 질환</u>
		<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>무력증, 사망</u>	<u>안면 부종, 사망</u>
		<u>신장 및 요로 장애</u>	<u>급성 신 손상</u>	<u>=</u>
		<u>임상 검사</u>	<u>혈소판 수 감소</u>	<u>혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요소 증가, 헤모글로빈 감소, 체중 감소, 혈압 감소</u>
		<u>근골격 및 결합 조직 장애</u>	<u>=</u>	<u>등허리 통증, 턱 통증</u>
		<u>각종 정신 장애</u>	<u>=</u>	<u>수면 장애</u>
		<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>=</u>	<u>다한증, 지루성 피부염</u>
		<u>각종 면역계 장애</u>	<u>=</u>	<u>면역 마비2)</u>
1) 이 약과 보르테조밋 및 텍사메타손 병용요법에서도 1건 보고됨				
2) MedDRA V25.1 미반영				