

<붙임 2> 사용상의 주의사항 변경대비표

– 트렘피어프리필드시린지주(구셀쿠맵, 유전자재조합) 외 1품목, (주)한국안센

기 허가사항	변경사항																								
2. 약물이상반응 (생략) 1) 아미노전이효소 증가 ~ 4) 면역원성 5) 시판 후 데이터 (생략) <추가>	2. 이상사례 (현행과 같음) 1) 아미노전이효소 증가 ~ 4) 면역원성 (현행과 같음) 5) 시판 후 데이터 (현행과 같음) <재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 709명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 22.00% (156/709명, 총 240건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. <table><tr><th colspan="2"></th><th>중대한 약물이상반응 0.42% (3/709명, 3건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 6.35% (45/709명, 61건)</th></tr><tr><td rowspan="5">흔 하 지 않 게 (0.1 ~ 1% 미 만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>감염성 소장 결장염</td><td>모낭염, 대상 포진, 감염성 소장 결장염, 방광염, 손발톱 피부 사상균증, 종기, 안구 대상 포진, 폐결핵</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td></td><td>홍반, 여드름, 접촉 피부염, 약물 발진, 손 피부염, 과다 각화증, 염증 후 색소 변화, 점상 각화증, 피부 종괴</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td></td><td>오한, 피로, 전신 부종, 주사 부위 소수포, 말초 부종, 발열</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td></td><td>오심, 충치, 치통</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td></td><td>등허리 통증, 건선성 관절 병증, 척추 측만증</td></tr><tr><td></td><td>각종 신경계</td><td></td><td>어지러움, 군집성</td></tr></table>			중대한 약물이상반응 0.42% (3/709명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 6.35% (45/709명, 61건)	흔 하 지 않 게 (0.1 ~ 1% 미 만)	감염 및 기생충 감염	감염성 소장 결장염	모낭염, 대상 포진, 감염성 소장 결장염, 방광염, 손발톱 피부 사상균증, 종기, 안구 대상 포진, 폐결핵	피부 및 피하 조직 장애		홍반, 여드름, 접촉 피부염, 약물 발진, 손 피부염, 과다 각화증, 염증 후 색소 변화, 점상 각화증, 피부 종괴	전신 장애 및 투여 부위 병태		오한, 피로, 전신 부종, 주사 부위 소수포, 말초 부종, 발열	각종 위장관 장애		오심, 충치, 치통	근골격 및 결합 조직 장애		등허리 통증, 건선성 관절 병증, 척추 측만증		각종 신경계		어지러움, 군집성
		중대한 약물이상반응 0.42% (3/709명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 6.35% (45/709명, 61건)																						
흔 하 지 않 게 (0.1 ~ 1% 미 만)	감염 및 기생충 감염	감염성 소장 결장염	모낭염, 대상 포진, 감염성 소장 결장염, 방광염, 손발톱 피부 사상균증, 종기, 안구 대상 포진, 폐결핵																						
	피부 및 피하 조직 장애		홍반, 여드름, 접촉 피부염, 약물 발진, 손 피부염, 과다 각화증, 염증 후 색소 변화, 점상 각화증, 피부 종괴																						
	전신 장애 및 투여 부위 병태		오한, 피로, 전신 부종, 주사 부위 소수포, 말초 부종, 발열																						
	각종 위장관 장애		오심, 충치, 치통																						
	근골격 및 결합 조직 장애		등허리 통증, 건선성 관절 병증, 척추 측만증																						
	각종 신경계		어지러움, 군집성																						

	장애		두통
	대사 및 영양 장애	당뇨병	당뇨병, 통풍
	양성, 악성 및 상해 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)		전립선암, 피부 유두종
	손상, 중독 및 시술 합병증	반월상 연골판 낭종	반월상 연골판 낭종, 관절 탈구
	각종 눈 장애		눈꺼풀 부종
	신장 및 요로 장애		만성 신장병
	생식계 및 유방 장애		양성 전립선 과형성
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애		만성 폐쇄성 폐 질환
	흔하게 (1 ~ 10 % 미만)	피부 및 피하 조직 장애	소양증