

몬테루카스트·레보세티리진 복합제(정제) 허가사항 변경대비표

구분	기허가 사항	허가사항 변경(안)												
4. 이상 반응	<생략>	<p data-bbox="600 406 696 435"><생략></p> <p data-bbox="600 451 1200 480">※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p data-bbox="600 496 1993 671">국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 700명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.86%(69/700명, 88건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" data-bbox="600 691 1859 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 691 826 842"></th> <th data-bbox="826 691 1337 842">기관계</th> <th data-bbox="1337 691 1859 842">인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/700명, 5건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 842 826 890" rowspan="4">혼하지 않게 (≥ 0.1%이고 <1%)</td> <td data-bbox="826 842 1337 890">호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td> <td data-bbox="1337 842 1859 890">천식 악화, 비출혈</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 890 1337 938">전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td data-bbox="1337 890 1859 938">흉부 불편감</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 938 1337 986">각종 위장관 장애</td> <td data-bbox="1337 938 1859 986">복부 팽창</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 986 1337 1034">피부 및 피하 조직 장애</td> <td data-bbox="1337 986 1859 1034">망상 율혈반</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="600 1098 1993 1219">국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.8.31.)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> <ul data-bbox="638 1235 1066 1310" style="list-style-type: none"> • 각종 심장 장애 - 두근거림 • 각종 신경계 장애 - 진전 		기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/700명, 5건)	혼하지 않게 (≥ 0.1%이고 <1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	천식 악화, 비출혈	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감	각종 위장관 장애	복부 팽창	피부 및 피하 조직 장애	망상 율혈반
			기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/700명, 5건)										
혼하지 않게 (≥ 0.1%이고 <1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	천식 악화, 비출혈												
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감												
	각종 위장관 장애	복부 팽창												
	피부 및 피하 조직 장애	망상 율혈반												