

## 사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
<p>4.이상반응</p> <p>(1)~(3) (생략)</p> <p>(4) &lt;신 설&gt;</p>	<p>4.이상반응</p> <p>(1)~(3) (현행과 동일)</p> <p>(4) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 6 년 동안 다발성경화증환자 355 명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 16.62%(59 명/355 명, 96 건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 6.48%(23 명/355 명, 35 건)이며, 두통 1.97%(7 명/355 명, 7 건), 독감유사증후군 1.13%(4 명/355 명, 4 건)이었으며 그 밖에 1% 미만의 약물유해반응으로는 근육경직, 다발성경화증재발, 어지러움, 피로, 근육통, 뼈통증, 팔다리쇠약, 주사부위홍반, 주사부위고름집, 주사부위통증, 공격적 반응, 불면증, 식욕부진, ALT 증가, AST 증가, 월경통, 모발손실, 홍반, 구토, 점출혈이 보고되었다. 중대한 유해사례 발현율은 2.54%(9 명/355 명, 16 건)로 감각이상 3 건, 다발성경화증재발, 안통, 팔다리쇠약, 주사부위고름집 각 2 건, 두통, 시야협착, 시각이상, 실명, 자살시도 각 1 건이 보고되었다. 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응 발현율은 0.56%(2 명/355 명, 3 건)로 주사부위고름집 2 건, 다발성경화증재발 1 건이 보고되었다. 예상하지 못한 유해사례 발현율은 7.04%(25 명/355 명, 34 건)로 팔다리쇠약 8 건, 감각이상 6 건, 안통, 배뇨곤란 각 4 건, 다발성경화증재발 2 건, 간대성근경련증, 근육경직, 시야협착, 안면연축, 실명, 요실금, 공격적반응, 귀막힌느낌, 추간판탈출증,</p>

	<p>가슴쓰림 각 1 건이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 1.13% (4 명/355 명, 4 건)로 근육경직, 다발성경화증재발, 팔다리쇠약, 공격적반응 각 1 건이 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 유해사례 발현율 1.97%(7 명/355 명, 11 건)로 감각이상 3 건, 다발성경화증재발, 팔다리쇠약, 안통 각 2 건, 시야협착, 실명 각 1 건이 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.28% (1 명/355 명, 1 건)로 다발성경화증재발 1 건이 보고되었다.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------