

팔보시클립 성분 제제(경구제) 허가사항 변경대비표

구분	기허가 사항	허가사항 변경(안)				
<p style="text-align: center;">4. 이상반응 (캡슐제) / 3. 이상반응 (정제)</p>	<p>1)~2) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1)~2) <좌동></p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 293명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 86.01%(252/293명, 642건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>				
				<p>중대한 약물이상반응 2.73% (8/293명, 11건)</p>	<p>예상하지 못한 약물이상반응 13.65% (40/293명, 49건)</p>	
		<p>흔하게 (1~10% 미만)</p>	<p>각종 위장관 장애</p>	-	<p>상복부 통증, 변비, 소화 불량</p>	
			<p>근골격 및 결합 조직 장애</p>	-	<p>관절통</p>	
			<p>각종 정신 장애</p>	-	<p>불면</p>	
			<p>피부 및 피하 조직 장애</p>	-	<p>소양증</p>	
		<p>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</p>	<p>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</p>	<p>폐염증</p>		<p>기침, 폐 색전증</p>
<p>혈액 및 림프계 장애</p>	<p>발열성 중성구 감소증, 중성구 감소증, 범혈구 감소증</p>		-			

		감염 및 기생충 감염	폐렴	-
		전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증	-
		각종 위장관 장애	오심	복통, 위 식도 역류 질환, 위궤양, 치은 종창
		간담도 장애	간염	간염
		대사 및 영양 장애	식욕 감소	-
		근골격 및 결합 조직 장애	-	근육통, 등허리 통증, 옆구리 통증, 발바닥 근막염
		각종 신경계 장애		두통, 어지러움, 감각 저하, 말초 신경 병증, 말초 감각 신경 병증
		피부 및 피하조직 장애		다한증
		임상 검사		C-반응 단백질 증가, 혈액 칼슘 이상
		각종 혈관 장애		혈관염
		귀 및 미로 장애		이명