사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 및 이 약에 함유된 성분에 과민증이 있는 환자

2. 일반적 주의

이 약의 투여로 과민반응이 나타날 경우 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.

3. 상호작용

이 약과 다른 약물의 상호작용은 연구된 바 없다.

4. 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 609명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.99%(6/609명, 총 7건)로 보고되었으며, 가려운 발진, 구강인두통, 구토, 백혈구감소증, 복통, 설사, 오심 각 1건씩 보고되었다. 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 유해사례는 없었다.

※ 재심사 유해사례 분석평가 결과

이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.