

1. 폐사의 빅토자펜주 6 밀리그램/밀리리터(리라글루티드) 재심사 결과에 따라 허가사항(사용상의 주의사항)이 변경지시 되었음을 알려드립니다.
2. 관련근거: 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-442(2017. 12. 14)
3. 사용상의 주의사항 변경대비표(빅토자펜주 6 밀리그램/밀리리터(리라글루티드))

기 허가사항	변경사항
<p><생략></p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) ~ 3)</p> <p><생략></p> <p><추가></p>	<p><생략></p> <p>4. 이상사례</p> <p>1) ~ 3)</p> <p><생략></p> <p>4) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 6년 동안 성인 제2형 당뇨병 환자 55명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 50.91%(28명/55명, 62건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 30.91%(17명/55명, 27건)이며, 오심 25.45%(14명/55명, 14건), 구토, 설사, 식욕부진 각 5.45%(3명/55명, 3건), 트림, 체중감소, 저혈당증, 두통 각 1.82%(1명/55명, 1건)이 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 3.64%(2명/55명, 2건)이며, 국소감염, 저혈당증 각 1.82%(1명/55명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 확인되지 않았다.</p> <p>예상하지 못한 이상사례 발현율은 27.27%(15명/55명, 21건)이었고, 체중감소 9.09%(5명/55명, 5건), 치아질환, SGPT 증가, SGOT 증가, 고혈당증, 상세불명의 지질 대사장애, 이상지질혈증, 감각저하, 국소감염, 기침, 부갑상선절제술, 눈레이저수술, 당뇨병성 망막병증, 불안, 신낭종, 월경 장애, 간혈성 절뚝거림 각 1.82%(1명/55명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 체중감소 1.82%(1명/55명, 1건)이었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.82%(1명/55명, 1건)이며, 국소감염 1.82%(1명/55명, 1건)이 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 발현은 확인되지 않았다.</p>

<p>5. 상호작용 <생략></p>	<p><u>이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2017.2)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</u></p> <p><u>□ 대사 및 영양계 : 체중감소</u></p> <p>5. 상호작용 <생략></p>
-------------------------------	--