

<붙임2> 사용상의 주의사항 변경대비표(안)

기 허가사항	변경사항														
<div>3. 이상사례</div> <div>1)~6) (생략, 현행과 같음)</div> <div><추가></div>	<div>3. 이상반응</div> <div>1)~6) (생략, 현행과 같음)</div> <div>7) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과(글라지아프리필드펜(인슐린글라진))</div> <div>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 643명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.60%(81/643명, 총 131건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</div> <table><tr><td colspan="2"></td><td>중대한 약물이상반응 0.00% (0명, 0건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.62% (4/643명, 4건)</td></tr><tr><td rowspan="3">때 때 로 (0.1~5% 미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>-</td><td>불면</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>-</td><td>전신 건강 상태 악화 주사 부위 타박상</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>-</td><td>소양증</td></tr></table>			중대한 약물이상반응 0.00% (0명, 0건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.62% (4/643명, 4건)	때 때 로 (0.1~5% 미만)	각종 정신 장애	-	불면	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	전신 건강 상태 악화 주사 부위 타박상	피부 및 피하 조직 장애	-	소양증
		중대한 약물이상반응 0.00% (0명, 0건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.62% (4/643명, 4건)												
때 때 로 (0.1~5% 미만)	각종 정신 장애	-	불면												
	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	전신 건강 상태 악화 주사 부위 타박상												
	피부 및 피하 조직 장애	-	소양증												
<이하 생략>	<이하 생략, 기 허가사항과 동일>														

끝.