리세드론산나트륨 단일제(필름코팅정)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 6) (생략) <신설>	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 6) (좌동) 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorbtion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당 함유 제제 한함)
	4. 이상반응 1) ~ 5) (생략) 6) 외국 시판 후 조사 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함하는 중증의 피부반응, 혈관부종, 발진, 물집을 포함하는 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상이 보고되었다. 근골격계에서 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 <신설> 보고되었다. 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴사가 매우 드물게 보고되었다. AST, ALT, γ-GTP의 현저한 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 보고되었다(빈도불명). 7) ~ 8) (생략)	4. 이상반응 1) ~ 5) (좌동) 6) 외국 시판 후 조사 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)를 포함하는 중증의 피부반응, 혈관부종, 발진, 물집을 포함하는 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상이 보고되었다. 근골격계에서 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었으며 외이도 골괴사가 매우 드물게 보고되었다(비스포스포네이트 계열 이상 반응). 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴사가 매우 드물게 보고되었다. AST, ALT, γ-GTP의 현저한 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 보고되었다(빈도불명). 7) ~ 8) (좌동)
	5. 일반적 주의 1) ~ 4) (생략)	5. 일반적 주의 1) ~ 4) (좌동)

	<신설> 5) ~ 6) (생략)	5) 비스포스포네이트를 장기 복용한 환자에서 외이도 골괴사가 보고되었다. 외이도 골괴사의 가능한 요인으로는 스테로이드제제 사용, 항암화학요법, 감염 또는 외상과 같은 국소 위험 요소가 있다. 만성 중이염을 포함한 귀 증상을 보이는 환자에게 비스포스포네이트를 투여할 때는 외이도 골괴사 가능성을 고려하여야 한다. 6) ~ 7) (좌동)