

변경 대비표

기 허가사항	변경 사항	비고
1. ~ 3. <생 략>	1. ~ 3. <기 허가사항과 동일>	
4. 이상반응 1) <생 략>	4. 이상반응 1) <기 허가사항과 동일>	
2) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 위의 서술된 임상시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가적으로 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 아래와 같다. <u>혈액 및 림프계 장애</u> - 무과립구증 <u>면역계 장애</u> - 약물 과민 반응 : 몇몇 항간질약을 투여받은 환자에서 다기관 과민 반응(DRESS)이 보고되었다. 이러한 반응은 다양하게 나타났지만 전형적으로 열과 발진을 동반하며 다른 기관계 침범과 연관성이 있을 수 있다. 라코사미드에 대한 사례가 드물게 보고되었으며, 만약 다기관 과민 반응이 의심되면 라코사미드의 복용을 중단해야 한다. <u>정신과 장애</u> - 다행감, 자살 시도 및 자살 충동, 공격성, 초조, 정신병적 장애, 불면, 환각 <u>심장 장애</u> - 서맥, 방실 차단, 심방세동 및 심방조동 <u>간·담도계 장애</u> - 간기능검사 이상 <u>피부 및 피하조직 장애</u> - 중독성표피박리, 스티븐스-존슨 증후군, 발진, 혈관부종, 두드러기 <u><신설></u>	2) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 위의 서술된 임상시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가적으로 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 아래와 같다. <u>혈액 및 림프계 장애</u> - 무과립구증 <u>면역계 장애</u> - 약물 과민 반응 : 몇몇 항간질약을 투여받은 환자에서 다기관 과민 반응(DRESS)이 보고되었다. 이러한 반응은 다양하게 나타났지만 전형적으로 열과 발진을 동반하며 다른 기관계 침범과 연관성이 있을 수 있다. 라코사미드에 대한 사례가 드물게 보고되었으며, 만약 다기관 과민 반응이 의심되면 라코사미드의 복용을 중단해야 한다. <u>정신과 장애</u> - 다행감, 자살 시도 및 자살 충동, 공격성, 초조, 정신병적 장애, 불면, 환각 <u>심장 장애</u> - 서맥, 방실 차단, 심방세동 및 심방조동 <u>간·담도계 장애</u> - 간기능검사 이상 <u>피부 및 피하조직 장애</u> - 중독성표피박리, 스티븐스-존슨 증후군, 발진, 혈관부종, 두드러기 <u>※ 국내 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 375명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.07% (49/375명, 총 62건)로 보고되었다.</u>	<신설> 국내 시판 후 조사 결과 반영

이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.27% (1/375명, 총 2건)
때때로 (0.1~5%미만)	신경계 장애	경련 0.27%(1/375명, 1건)
	정신 장애	정신성 발작 0.27%(1/375명, 1건)

또한 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.47% (13/375명, 총 16건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.87% (7/375명, 7건)
때때로 (0.1~5%미 만)	신 경 계 장애	경련 1.07%(4/375명, 4 건)	경련0.27%(1/375명, 1 건)
		운동실조 0.80%(3/375 명, 3건)	-
		진정 0.27%(1/375명, 1 건)	-
	피부 및 피하조직 장애	탈모0.27%(1/375명, 1 건)	-
		수포 0.27%(1/375명, 1 건)	-
	전신장애 및 투여부위 상태	조기 포만감 0.27%(1/375명, 1건)	조기 포만감0.27%(1/375 명, 1건)
	정신 장 애	정신성 발작 0.27%(1/375명, 1건)	-
	조사	체중증가0.27%(1/375 명, 1건)	-
대사 및 영양 장 애	식욕감소0.27%(1/375 명, 1건)	-	

		<u>신장 및 비뇨기 장애</u>	<u>요실금0.27%(1/375명, 1건)</u>	<u>=</u>		
		<u>호흡기, 흉부 및 종격장 애</u>	<u>탈꼭질0.27%(1/375명, 1건)</u>	<u>=</u>		
5. ~ 12. <생략>	5. ~ 12. <기 허가사항과 동일>					