

허가사항 변경명령- 의약품안전평가과-426(2022.1.20.) (반영일자 2022.04.20.)

딜라스틴나잘스프레이 허가사항 변경

▶사용상의 주의사항

1.~2. (기허가사항과 동일)

3. 이상반응

1) (기허가사항과 동일)

2) 이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. (매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$))

빈도 기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	알려지지 않음
<기허가사항과 동일>						

* 비강을 통한 플루티카손프로피오네이트의 장기 투여시 매우 적은 수의 자발적 보고가 있었음

** 비강을 통한 코르티코스테로이드의 사용 시 확인됨

3) (기허가사항과 동일)

4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 627명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.25%(58/627명, 총 73건)로 보고되었다.

이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.64%(4/627명, 4건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 및 투여부위 이상	가슴 불편함
		적용부위 작열감
	호흡기계	상기도분비물 점도증가

.(이하생략).. 끝.

●허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																										
<p>3. 이상반응</p>	<p>1) (기허가사항과 동일)</p> <p>2) 이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. (매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$))</p> <table border="1" data-bbox="315 715 824 847"> <tr> <td>빈도</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>흔하지 않게</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> <td>알려지지 않음</td> </tr> <tr> <td>기관계</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;"><기허가사항과 동일></td> </tr> </table> <p>* 비강을 통한 플루티카손프로피오네이트의 장기 투여시 매우 적은 수의 자발적 보고가 있었음 ** 비강을 통한 코르티코스테로이드의 사용 시 확인됨</p> <p>3) (기허가사항과 동일)</p> <p><신설></p>	빈도	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	알려지지 않음	기관계							<기허가사항과 동일>							<p>1) (좌동)</p> <p>2) 이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. (매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$))</p> <table border="1" data-bbox="875 533 1962 647"> <tr> <td>빈도</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>흔하지 않게</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> <td>알려지지 않음</td> </tr> <tr> <td>기관계</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;"><기허가사항과 동일></td> </tr> </table> <p>* 비강을 통한 플루티카손프로피오네이트의 장기 투여시 매우 적은 수의 자발적 보고가 있었음 ** 비강을 통한 코르티코스테로이드의 사용 시 확인됨</p> <p>3) (좌동)</p> <p>4) <u>국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 627명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.25%(58/627명, 총 73건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관</p>	빈도	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	알려지지 않음	기관계							<기허가사항과 동일>						
빈도	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	알려지지 않음																																						
기관계																																												
<기허가사항과 동일>																																												
빈도	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	알려지지 않음																																						
기관계																																												
<기허가사항과 동일>																																												

제품명: 딜라스틴나잘스프레이

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항	
		<p>계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p>	
		<p><u>발현빈도</u></p>	<p><u>기관계</u></p>
			<p><u>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응</u> 0.64%(4/627명, 4건)</p>
		<p><u>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</u></p>	<p><u>전신 및 투여부위 이상</u></p>
			<p><u>가슴 불편함</u></p>
			<p><u>적용부위 작열감</u></p>
		<p><u>호흡기계</u></p>	<p><u>상기도분비물 점도증가</u></p>
		<p>. 끝.</p>	