사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 감염상태 또는 감염의 원인이 있는 환자(감염에 대한 자체 저항력이 감소될 가능성이 있음을 고려해야 하며, 이런 경우에는 감염의 진행을 억제하는 처치를 취해야 한다.)

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

2. 이상반응

이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≤), 자주(1%≤, <10%), 때때로(0.1%≤, <1%), 드물게(0.01%≤, <0.1%)로 구분하였다.

1) 골관절증(퇴행관절질환) 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과 이 약 투여군 125명 중 23명(18.4%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이 발생하였다. 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	빈도	이상반응
심혈관계	때때로	혈압 상승(0.8%)
피부 및 부속기관 이상	때때로	가려움(0.8%)
소화기계	때때로	상복부 통증(0.8%), 변비(0.8%)
	자주	속쓰림(4.0%), 상복부 불편감(1.6%), 위장장애(1.6%)
	매우 자주	소화불량(16.4%)
간/담도계	때때로	AST/ALT 상승(0.8%)
비뇨/생식기계	때때로	요량 감소(0.8%)
기타	자주	안면/수부 부종(1.6%)

2) 류마티스관절염 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과 이 약 투여군 91명 중 27명(29.7%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이 보고되었다.

발현부위	빈도	이상반응
심혈관계	자주	혈압 상승(2.2%)
소화기계	자주	속쓰림(2.2%), 소화불량(2.2%), 상복부 통증(6.6%), 상복부 불편감(2.2%), 위장장애(2.2%), 식욕부진(3.3%), 구역(4.4%)
간/담도계	자주	AST/ALT상승(1.1%), γ-GT의 상승(2.2%)
근골격계	자주	관절염악화(1.1%)
대사 및 영양	자주	고콜레스테롤증(1.1%), 당뇨(1.1%)
전신	자주	피로감(1.1%)

정신신경계	자주	우울증(1.1%), 졸림(1.1%)
중추 및 말초 신경계	자주	어지러움(3.3%), 두통(1.1%)

3) 국내에서 골관절증(퇴행관절질환)에 대한 재심사를 위하여 4년 동안 5,962명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.02%(180명/5,962명)로 보고되었다.

(1) 조사된 이상반응 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 2.38%(142명/5,962명)로 보고되었다.

발현부위	빈도	이상반응
소화기계	때때로	속쓰림(0.82%), 소화불량(0.57%), 상복부 불쾌감(0.32%), 위장장애(0.32%), 상복부 통증(0.20%)
	드물게	변비(0.07%), 구토(0.02%)
전신계	때때로	안면/손주위부종(0.37%)
	드물게	두통(0.05%)
피부 및 부속기계	드물게	가려움(0.03%), 발진(0.02%)
혈액계	드물게	백혈구 감소증(0.03%)
정신계	드물게	불면(0.02%)
자율신경계	드물게	두근거림(0.02%)
간/담도계	드물게	AST/ALT 상승(0.02%)
중추/말초 신경계	드물게	어지러움(0.02%)

(2) 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 이상반응은 이 약과의 인과관계와 상관없이 백혈구 감소증, 불면, 피부발진 각 2건씩, 구토, 설사, 구역, 상안검 주위 발진, 두근거림, 어지러움, 불쾌감, 무력감 각 1건씩 보고되었다.

4) 류마티스관절염 환자에서 6주 이상 복용한 후에도 증상의 개선이 없는 경우 이약의 복용을 즉각 중단하고, 의사 또는 약사와 상의한다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단한다.

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

5. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다(사용 후 반드시 밀폐 보관한다.).