

사용상의 주의사항 변경대비표

- 리즈톡스주100단위 외 2품목, (주)휴온스바이오파마

기 허가사항	변경사항										
<p><생략> 4. 약물이상반응 <생략> <추가></p>	<p><생략> 4. 이상사례 <생략> 라. 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 1) 미간주름 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 19세 이상 65세 이하의 성인 635명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.73%(11/635명, 총 13건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" data-bbox="1155 799 1995 1050"> <tr> <td></td> <td></td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">흔하지 않게($\geq 0.1\%$ 이고 $< 1\%$)</td> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>눈썹 처짐, 발진</td> </tr> <tr> <td>각종 눈 장애</td> <td>눈꺼풀 처짐</td> </tr> <tr> <td>손상, 중독 및 시술 합병증</td> <td>타박상</td> </tr> </table> <p>마. 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과 국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.6.30.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 각종 면역계 장애- 과민성 • 각종 눈 장애- 눈꺼풀 처짐 			예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)	흔하지 않게($\geq 0.1\%$ 이고 $< 1\%$)	피부 및 피하 조직 장애	눈썹 처짐, 발진	각종 눈 장애	눈꺼풀 처짐	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상
		예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)									
흔하지 않게($\geq 0.1\%$ 이고 $< 1\%$)	피부 및 피하 조직 장애	눈썹 처짐, 발진									
	각종 눈 장애	눈꺼풀 처짐									
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상									