

이반드론산 함유 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 이상반응’ 항

6) 국외 시판 후 조사

(1)~(3) <생략>

(4) 상처, 중독 및 처치와 관련된 합병증

- 이반드로네이트를 포함한 비스포스포네이트계 약물 투여시 비정형 전자하 및 골간 대퇴골 골절(atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures)이 보고되었다.

- 장골(대퇴골 이외)의 비정형 골절

‘4. 일반적 주의’ 항

9) 비스포스포네이트 치료를 받은 환자에서 대퇴골간부(femoral shaft)에 비정형(atypical), 저강도(low-energy) 또는 저외상(low-trauma) 골절이 보고되었다. <생략>

10) 척골 및 경골 등(대퇴골 이외) 다른 뼈의 비정형 골절 또한 장기 치료 환자에게서 보고되었다. 비정형 대퇴골 골절과 마찬가지로, 이러한 골절은 외상이 경미하거나 없었던 환자에게 발생하고, 일부 환자에게는 완전 골절 전에 전구증상으로 통증이 나타난다. 척골 골절은 장기간 보행보조기 사용과 관련된 반복 응력하중(stress loading)과 관련이 있을 수 있다.

이반드로산 함유 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	6) 국외 시판 후 조사 (1)~(3) <생략> (4) 상처, 중독 및 처치와 관련된 합병증 - 이반드로네이트를 포함한 비스포스포네이트계 약물 투여시 비정형 전자하 및 골간 대퇴골 골절(atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures)이 보고되었다. <u><신설></u>	6) 국외 시판 후 조사 (1)~(3) <생략> (4) 상처, 중독 및 처치와 관련된 합병증 - 이반드로네이트를 포함한 비스포스포네이트계 약물 투여시 비정형 전자하 및 골간 대퇴골 골절(atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures)이 보고되었다. <u>- 장골(대퇴골 이외)의 비정형 골절</u>
4. 일반적 주의	9) 비스포스포네이트 치료를 받은 환자에서 대퇴골간부(femoral shaft)에 비정형(atypical), 저강도(low-energy) 또는 저외상(low-trauma) 골절이 보고되었다. <생략> <u><신설></u>	9) 비스포스포네이트 치료를 받은 환자에서 대퇴골간부(femoral shaft)에 비정형(atypical), 저강도(low-energy) 또는 저외상(low-trauma) 골절이 보고되었다. <생략> <u>10) 척골 및 경골 등(대퇴골 이외) 다른 뼈의 비정형 골절 또한 장기 치료 환자에게서 보고되었다. 비정형 대퇴골 골절과 마찬가지로, 이러한 골절은 외상이 경미하거나 없었던 환자에게 발생하고, 일부 환자에게는 완전 골절 전에 전구증상으로 통증이 나타난다. 척골 골절은 장기간 보행보조기 사용과 관련된 반복 응력하중(stress loading)과 관련이 있을 수 있다.</u>

