

오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경(안)

<산제>

'4. 이상반응' 항

1)~8) <생략>

9) 시판 후 경험

이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다.

(1) <생략>

(2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 및 간 부전이 보고되었다.

오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1)~8) <생략> 9) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염 <u><삭제></u> <u>및</u> 간효소 수치 상승 <u><신설></u> 이 보고되었다. <이하생략>	1)~8) <생략> 9) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 <u>및 간 부전</u> 이 보고되었다. <이하생략>

오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경(안)

<경질캡슐제, 현탁액용산제, 현탁용과립제, 건조시럽용 과립제>

'4. 이상반응' 항

1)~9) <생략>

10) 시판 후 경험

이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다.

(1) <생략>

(2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 및 간 부전이 보고되었다.

오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~9) <생략> 10) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염 <u><삭제></u> <u>및</u> 간효소 수치 상승 <u><신설></u> 이 보고되었다. <이하생략>	1)~9) <생략> 10) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 <u>및 간 부전</u> 이 보고되었다. <이하생략>