

○ 도네케어정 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)																																																																								
사용상의 주의사항	3. 이상반응 1) (생략) (1) (생략) (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주($10\% \geq$), 자주($1 \sim <10\%$), 때때로($0.1 \sim <1\%$), 드물게($0.01 \sim <0.1\%$), 매우 드물게($<0.01\%$)로 구분하였다. <table><tr><th>발현빈도 기관계</th><th>매우 자주</th><th>자주</th><th>때때로</th><th>드물 게</th><th>빈도불명</th></tr><tr><td>감염</td><td></td><td>감기</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="6">(생략)</td></tr><tr><td>심혈관 계</td><td></td><td></td><td>서맥 심계 항진</td><td>동방 심차 단방 실차 단</td><td>고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥(Torsade de ointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장</td></tr><tr><td colspan="6">(생략)</td></tr><tr><td><신설></td><td></td><td><신 설></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> (생략)	발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물 게	빈도불명	감염		감기				(생략)						심혈관 계			서맥 심계 항진	동방 심차 단방 실차 단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥(Torsade de ointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장	(생략)						<신설>		<신 설>				3. 이상반응 1) (생략) (1) (생략) (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주($10\% \geq$), 자주($1 \sim <10\%$), 때때로($0.1 \sim <1\%$), 드물게($0.01 \sim <0.1\%$), 매우 드물게($<0.01\%$)로 구분하였다. <table><tr><th>발현빈도 기관계</th><th>매우 자주</th><th>자주</th><th>때때로</th><th>드물 게</th><th>빈도불명</th></tr><tr><td>감염</td><td></td><td>감기</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="6">(생략)</td></tr><tr><td>심혈관 계</td><td></td><td></td><td>서맥 심계 항진</td><td>동방 심차 단방 실차 단</td><td>고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥(Torsade de ointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장</td></tr><tr><td colspan="6">(생략)</td></tr><tr><td>상해 및 중독</td><td></td><td>낙상을 포함한 사고</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> (생략)	발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물 게	빈도불명	감염		감기				(생략)						심혈관 계			서맥 심계 항진	동방 심차 단방 실차 단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥(Torsade de ointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장	(생략)						상해 및 중독		낙상을 포함한 사고			
	발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물 게	빈도불명																																																																				
	감염		감기																																																																							
	(생략)																																																																									
심혈관 계			서맥 심계 항진	동방 심차 단방 실차 단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥(Torsade de ointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장																																																																					
(생략)																																																																										
<신설>		<신 설>																																																																								
발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물 게	빈도불명																																																																					
감염		감기																																																																								
(생략)																																																																										
심혈관 계			서맥 심계 항진	동방 심차 단방 실차 단	고혈압 저혈압 심방세동 심실 빈맥(Torsade de ointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장																																																																					
(생략)																																																																										
상해 및 중독		낙상을 포함한 사고																																																																								
	4. 일반적주의 1) (생략) (1) 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT구간의 연장 <추가>과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, <추가> 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애 <추가>)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증 <추가>)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 한다. <추가> 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다. (생략)	4. 일반적주의 1) (생략) (1) 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT구간의 연장, 염전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, QTc 연장 병력 또는 가족력이 있는 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물 치료 환자, 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애, 서맥 부정맥)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 한다. ECG 모니터링이 필요할 수 있다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다. (생략)																																																																								