

자바렐토정 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1)~4) <생략> 5) 국내 시판 후 조사결과 ①~②<생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> 5) 국내 시판 후 조사결과 ①~②<생략> <u>③ 국내 역학연구 결과에서 이 약을 복용한 여성환자에서 중증자궁출혈 위험 증가가 관찰되었으며, 50세 미만 여성에서 그 위험이 증가되었다.</u>
7. 임부 및 수유부, 가임여성 에 대한 투여	1)~2)<생략>	1)~2)<생략> <u>3) 가임여성: 항응고제가 필요한 가임기 여성은 임신 계획에 대해 의사와 상의하여야 한다. 가임기 여성 및 이상 자궁 출혈을 동반한 여성에서 경구용 항응고제와 관련하여 확인된 부인과 수술이 필요할 수 있는, 임상적으로 중대한 자궁 출혈의 위험을 평가하여야 한다.</u>