

다발성골수종 치료제, 1일 1회 28일 주기로 21일 복용

전문의약품

레날로마[®]
캡슐 25mg, 20mg, 15mg, 10mg

레날리도마이드

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

1. 레날로마캡슐은 다발골수종 치료제입니다.
2. 28일 주기로 1~21일 동안 복용합니다.

【조성·성상】

1. **원료약품 및 함량** : ■ 레날로마카캡슐 25mg : 1캡슐 중 · 유효성분 : 레날리도마이드반수화물(별첨 25.87mg(레날리도마이드무수물로서 25mg)) · 기타첨가제 : 무수유당, 미결정셀룰로오스, 스테아르산칼슘, 마그네슘, 캡슐, 폴리디옥시 이산화규소, 크로스카르멜로스나트륨 ■ 레날로마카캡슐 20mg : 1캡슐 중 · 유효성분 : 레날리도마이드반수화물(별첨) 20.7mg(레날리도마이드무수물로서 20mg) · 첨가제(타르타르산칼슘, 크로스카르멜로스나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산칼슘, 마그네슘, 캡슐, 폴리디옥시 이산화규소, 무수유당)

로이드설 이상

리도이마인산하수소칼슘 15.52mg(레날리도마이드수소물로서 15mg) · 첨가제(타르타르산): 적색색소
 ●, 향착색료 · 기타첨가제: 무수구연산, 미결정셀룰로오스, 스타이리크아크릴나데름, 캡슐, 폴리도이마인산
 산화구산, 크로스카르복시메틸셀룰로오스, 레보로비캅셀10mg · 1캡슐 중 ● 유효분량: 레날리도마이드
 산하수소칼슘 10.35mg(레날리도마이드수소물로서 10mg) · 첨가제(타르타르산): 적색색소, 향착색료
 ●, 기타첨가제: 무수구연산, 미결정셀룰로오스, 스타이리크아크릴나데름, 캡슐, 폴리도이마인산구산, 크
 로스카르복시메틸셀룰로오스 ● **성상:** ● 레날리도마이드25mg · 흰색 또는 미황색의 가루가 든 캡슐, 하부 흰
 색의 경질캡슐체 ● 레날리도마이드20mg: 흰색 또는 미황색의 가루가 든 상부 향착색, 하부 청색 경질캡슐체
 캡슐체 ● 레날리도마이드15mg: 흰색 또는 미황색의 가루가 든 상부 향착, 하부 흰색의 경질캡슐체, ● 레
 날리도마이드10mg: 흰색 또는 미황색의 가루가 든 상부 청색, 하부 연-란색의 경질캡슐체

【효능·효과】

이전의 한 가지 이상 치료를 받은 환자의 치료에 덱사메타손과 병용요법, 새롭게 진단된 이식이 불가능한 환자의 치료에 덱사메타손과의 병용요법, 또는 멜팔란 및 프레드니솔론과의 병용요법

【要約】

이는 위에 언급한 1)과 2)의 (가정)의 주지사항 5. 일반적 주지사항 중 가장 구체적 주지사항 또는 그에 동의한 제재에 관한 제재사항이 아니다. 또한 이는 위에 언급한 3)과 4)에 대해서도 특정한 의사에 대한 진정성이 아니라, 특정한 약사에게 의해서만 조제되어야 한다. 입산기능성이 아니에 대해서 제처방을 조제, 본 프로그램에 착수하고 있는 입산제 및 자식측으로 임신대상자의 음성결과를 확인하여야 한다. 1. 다음을 조제 1) 이러한 약제 기능 이상의 지식을 받은 환자로서 의사에게 해독사항과 병용요약: 절대중량수 (1,000) 및/또는 혈장수 (75,000) 이상의 지식을 지시하는에 안 된다. 2. 권장 조제량은 1일 1회 25mg이다. 28일 주기로 21-21일 동안 2-4 mg 캡슐을 복용한다. 3. 사내임신의 권장량은 28일 주기를 기준으로 하여 처음 4주 동안 1-4 mg, 12-17주 동안 1일 1회 40 mg를 투여한다. 4주 이후에는 28일 주기로 1회 40 mg를 투여한다. 1회 40 mg를 투여한다. 치료 중 음양의 조절 1) 혈소판수에 대한 영향 조제 1회.

월소간수	권장 용량
$\leq 30,000/\mu\text{로 감소시}$ $\geq 30,000/\mu\text{로 회복시}$	투약 중지하고 매주 전혈구수 관찰 1일 15mg 투여 재개
이후 매 $\leq 30,000/\mu\text{로 감소시}$ $\geq 30,000/\mu\text{로 회복시}$	투약 중지 투여하던 용량에서 5mg을 감량하여 재개 1일 5mg 이하로 감량하지는 않습니다.

②절대 호중구수 (Absolute Neutrophil Count : ANC)에 따른 용량조절 표2

호중구수	관장 용량
(1,000/μl로 감소시 ≥1,000/μl로 회복하고 호중구 감소증이 유일한 독성인 경우 ≥1,000/μl로 회복하고 다른 독성이 나타난 경우	투약 중지하고 G-CSF 추가 투여하고, 매주 전혈구수 관할 1일 25mg로 투여 재개 1일 15mg로 투여 재개
이후 매 (1,000/μl로 감소시 ≥1,000/μl로 회복시	투약 중지 투여하던 용량에서 5mg를 감량하여 재개 1일 5mg 이하로 감량하지는 않습니다.

오직구 간섭소금, 경화, 한자 경화를 위해 성장 인자의 농도를 고려하여야 합니다. 2) 새끼를 낳기 전에 **아직구**를 **가능한 한** 빨리 **화자**의 **치로**에 **백색매체**와 **병용**으로: 절대온도 수온 1(1,000)ℓ/도 또는 절대온도 수온 5(5,000)ℓ/도인 치로를 시작하는 것입니다. 권장 초회 양공은 1ℓ 및 25mg입니다. 28일 주기를 1-21일 동안 약 25 mg 캡슐을 병용합니다. 백색매체나 인자의 경화성은 28일 주기를 기준으로 하여 1.8, 1.5, 22일에 1ℓ 및 40 mg을 투여합니다. 75세 이상의 경화성 백색매체나 인자의 경화성은 28일 주기를 기준으로 하여 6년, 1.8, 22일에 1ℓ 및 30 mg을 투여합니다. 치로 중양방의 조성 (치로 중양방 나수용화기 아래)은 독성이 더 높을 때까지 사용하십시오. 치로 중양방의 조성 (치로 중양방 단계)

	이 약	덱사메타손
초회 용량	25 mg	40 mg
1단계 감량	20 mg	20 mg
2단계 감량	15 mg	12 mg
3단계 감량	10 mg	8 mg
4단계 감량	5 mg	4 mg
5단계 감량	2.5 mg	N/A

①혈소판 수에 따른 용량 조절 표3.

혈소판수	권장 용량
<25,000/ μ 로 감소시	이 약 및 엑사메타손의 투여를 중지하고 매주 전혈구수 관찰
$\geq 50,000/\mu$ 로 회복시	투여하던 용량에서 한 단계 감량하여 재개

②절대 호중구수 (Absolute Neutrophil Count : ANC)에 따른 용량조절 표4.

호중구수	권장 용량
(500)/㎥로 감소시	이 약 및 대사메타손의 투여를 중지하고 매우 전혈구수 관찰 시작용량으로 투여 재개
≥1,000/㎥로 회복하고 호중구 감소증이 유일한 특성인 경우	투여하던 용량에서 한 단계 감량하여 투여
≥500/㎥로 회복하고 호중구 감소증 이외의 다른 질환적 혈액학적 특성이 나타난 경우	투여하던 용량에서 투여를 중지 투여하던 용량에서 한 단계 감량하여 재개
이후 매 (500)/㎥로 감소시	
≥500/㎥로 회복시	

호중구감소증의 경우, 환자 관리를 위해 성장 인자의 사용이 고려되어야 합니다. ③혈청 호중구 감소증($\text{ANC} > 38.5^\circ\text{C}$ 이고 $\text{ANC}(1,000/\mu\text{L})$ 에 따른 용량 조정: 투약을 중지하고 매주 전혈구수를 관찰한다. 만일 환자가 성장인자를 받고 있지 않았다면 성장인자의 사용이 고려되어야 합니다. 다음 치료 주기 시작 일예, 호중구감소증이 유일한 용량제한독성일 경우 필요한 성장인자의 사용을 지속하면

서 투여받은 용량으로 치환을 계산합니다. 그 결과 28일 동안 투여받은 용량에서 한 단계 감량여부 여부를 평가합니다. 만약 한창치 상한치(상한치)를 받지 않았다면 상한치(상한치)를 유지합니다. 이 약을 치료할 때 용량제한독성(OLT)로 인하여 감량한 경우, 치환을 계속하여 골수 기능이 개선(최소 2주기 연속하여 용량제한독성(OLT)이 없고 현재 용량 수준에서 새로운 주기 시작 시점에 절대치(하한치 2,500, 상한치 150,000)과 >100,000) 보다 외과의 판단 하에 이 약을 용량여하에 따라 재개할 수 있습니다(상한치 대 시작용량까지).

3) **질대대용량주기 (3,500mg/회 또는 용량-일치) 불가한 환자**의 치환에 열발판, 프레스드(프레스드)와 병용요법을 실시합니다.

4) **질대대용량주기 (3,500mg/회 또는 용량-일치) 불가한 환자**의 치환에 실시하는는 안 됩니다. 권장 용량: 용량은 1일 1회 10mg입니다. 28일 주기 1-21일 동안 1mg 캡슐을 투여합니다. 9주까지 투여할 수 있는 28일 주기를 기준으로 하여 4-12일(0.18mg/kg)의 용량으로 경구투여하고, 9주까지 투여할 수 있는 28일 주기를 기준으로 매 4-12일에 2mg/kg에 용량으로 경구투여합니다. 9주기를 완료하였거나 내역의 선 상태로 용량평가를 관찰할 수 있는 환자의 경우 이 약 단독용량으로 1일 1회 10mg을 28일 주기의 1-21일 동안 정해진 약물을 투여하지 복용합니다. 치료 중 용량의 조절 (용량 한계판 단계)

	이 약	멜팔란	프레드니손
초회 용량	10 mg	0.18 mg/kg	2 mg/kg
1단계 감량	7.5 mg	0.14 mg/kg	1 mg/kg
2단계 감량	5 mg	0.10 mg/kg	0.5 mg/kg
3단계 감량	2.5 mg	N/A	0.25 mg/kg

①혈소판 수에 따른 용량 조절 표5.

열수관수	권장 용량
(25,000μ로 감소시	이 약, 열광 및 프레디스톨의 투여를 중지하고 매우 천천히 구상 관할 한 단계 감량한 이 약과 열광 용량으로 투여 재개
≥25,000μ로 회복시	
이후 매 (30,000μ로 감소시	투약 중지
≥30,000μ로 회복시	투여하면 용량에서 한 단계 감량한 이 약과 열광 용량으로 투여 재개

②절대 호중구수 (Absolute Neutrophil Count : ANC)에 따른 용량조절 표6.

호중구수	건강 용량
(500)/μ로 감소시	이 약, 메발린 및 프레스니슬론의 투여를 중지하고 매우 전혈구수 관찰 시작용량으로 투여 재개
≥500/μ로 회복하고 호중구 감소증이 유일한 특성인 경우	한 단계 강항한 이 약과 메발린 용량으로 투여 재개
≥500/μ로 회복하고 호중구 감소증 이외의 용량 의존적 혈액학의 특성이 나타난 경우	이 약, 메발린 및 프레스니슬론의 투여를 중지 투여하던 용량에서 한 단계 강항한 이 약과 메발린 용량으로 투여 재개
이후 매 (500)/μ로 감소시	
≥500/μ로 회복시	

호중구 간소성의 경우, 환자 관리를 위해 정장 인자의 사용이 고려되어야 합니다. ③ 열성 호중구증 (호중구 수 $< 35,000/\mu\text{m}^3$ and ANC $< 1,000/\mu\text{m}^3$)에 따른 용량 조정을 기, 열, 멸균 및 프레스드 제품을 투여할 경우 중추 및 폐주 천공구를 관찰합니다. 만일 환자가 정장 인자를 받고 있지 않다면 정장 인자의 사용이 고려되어야 합니다. 다음 치료주기 시작일, 호중구 간소증이 유효한 환자 특정 지침 경우 일일 면 정장 인자의 사용을 지속하면 투여한 용량을 조정할 것을 재검토합니다. 그렇지 않다면 투여한 용량을 현재 한 단계 감량하여 치료를 재검토합니다. 만일 환자가 정장 인자를 받고 있지 않다면 정장 인자를 투여합니다. 2. **기타의 기와 치료에 따른 용량 조정** 이 약과 관련된 3/4 등급의 독성 발현 시에는 용량을 중단한다. 2 등급 이하의 독성으로 완화된 치환의 환자에서 용량에 투여 용량을 한 단계 낮은 용량으로 감량하여 치료를 재검토한다. 3. **신기능 저하 환자의 용량** 이 약은 신장을 통해 배설되므로 신기능 저하 환자에서는 용량이 더욱 낮아져야 할 수 있습니다. 다음 환자들에서 신기능 저하가 있다고 용량 조정 시 주의가 필요하고 신중할 때는 신기능 모니터링이 필요합니다. 신기능 저하 환자의 초기용량은 다음과 같습니다. 크레아티닌 청소율이 11 mL/min 미만인 비 투석환자에서 크레아티닌 청소율이 7 mL/min 이하의 환자에서는 연구되지 않았습니다. 표. 신기능 저하 환자에서의 용량 조정 (각 28일 사이 중 일일 ~ 21일)

분류	신기능 (Cockcroft-Gault CLcr)	디발굴수중에서의 용량조정
중등도 신장장애	$30 \leq \text{CLcr} < 50 \text{ mL/min}$	24시간 마다 10mg*
중증 신장장애	$\text{CLcr} < 30 \text{ mL/min}$ (비투석 환자)	48시간 마다 15mg
말기 신장질환	$\text{CLcr} < 30 \text{ mL/min}$ (투석 환자)	1일 5mg 투석일에는 투석후 투여

* 치료 두 번째 주기 후에 환자가 치료에 반응이 없고 내약성을 보이는 경우 용량을 1일 15mg로 증량할 수 있습니다. 4. 물과 함께 복용하며, 캡슐을 부수거나 씹거나 개봉하면 안 됩니다. 투여 용량은 임상적 또는 실험실적 검사 결과에 따라 조절될 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

[illegible][illegible]

이 약/복합제에서는 병용투여에서 증대된 위상삼상반응의 심근경색이 7%로 비증거(비발광)인 경우(2.3%)에 비해 위약/복합제에서는 병용투여에서의 각각 0.6%, 및 0.9%에 불과하게 나타났다. 새롭게 진단된 다발성 골수종 임상시험에서 증중이상반응의 심근경색이 이 약과 텍사케타스 유사 투여한 군과 이 약과 텍사케타스 유사 투여한 군을 비교하여 분석하였고, 그 결과 알팔론, 프레드니손, 탈리도마이드 병용 투여에서 각각 2.3%, 0.6%, 1.1%로 각각 병용투여되었다. 증중이상반응의 비증거(비발광)인 발생률은 각각 0.8%, 0.6%, 0.6%로 모두 치료군에 유사하였으나, 6) 다발성 골수종 환자에서 이 약을 투여한 임상시험에서, 위아제 인민도지 이상은 1% 이상 발생한 이상반응 중 위약의 2배 이상 보고되는 이상반응 사례와 겹칩니다. * 열열 및 폐기 계 : 폐렴균속증, 자간면역혈액형질변환, 신장 장애 이상 : 사해, 심근경색, 협심증 , 내분비 기능 : 다초종 , 뇌의 이상 : 실신 , 근 긴장 : 쇼크 리듬 이상 : 유방관 출혈, 허 흉증 , 전신 및 두부부위 : 권태 , 경사 : 간기능장애 이상, 알라니나미노전이 효소 증가 : 신경계 이상 : 뇌졸중 , 정신이상 : 조증, 환각 , 설하직구 , 생식기 및 부유 기관 : 발기부전 , 호르몬 , 흉부 종격 양성 : 기침 , 신 손소라 , 피부 및 관절적 이상 : 파진, 피부파괴상피 손상점) 지만추조사 : 이 약의 전체 시험판추조사 다음 의 이상반응이 확인되었습니다 : 증중이상반응 (맥관부종, 스테로이드-존슨 반응, 독성 피부 과다증), 증중항응고성질환(CLT) 및 증중항응고성(TFR), 간질폐렴, 간부전(사망), 독성 간염, 세포융해성 간염, 담즙정체성 간염, 세포융해성, 담즙정체성 복합 간염을 포함하는) 및 일찍이 간기능장애 이상, 바이르스 감염(대상포진 및 히트 성) 등 바이르스 활동화(과 포창), 후천성 면역결핍. 이 이상반응들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 이러한 이는 별도의 추종 및 감시연구가 이 약의 안전성을 설명하는 것이 항상 가능하지는 않습니다. 감시연구는저항하고 임상시험/현황진종으로 보고되었습니다. 다른 시차 전 감시하는 기능에 영향을 미칠 수 있는 동반질환에 대한 최적의 추종이 결정됩니다. 치로서적 전 및 후에 추종 감시단검자의 의무를 이행하십시오. ※ 국외 시험 추조 조사 결과 : 국내에서 제품을 위하여 총 2년 61명을 대상으로 실시한 random 후조 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 90.66%(553/610명), 2,46건으로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 증대된 이상 사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 약물요인보다는 발현 빈도에 따라 아래 로부터 나열하였습니다.

	SOC	인과관계와 상관없는 중대한 이상사건 35.57%(217/610명, 448건)	인과관계를 폐재할 수 없는 중대한 악플이상반응 14.43%(88/610명, 161건)
흔하게 (1~10% 미만)	감염증 및 기생충증	폐렴, 폐활성소증, 인플루엔자	폐렴
	전신 장애 및 투여부위 장애	무력증, 발열	무력증, 발열
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡곤란	호흡곤란
	혈액 및 림프계 장애	호중구감소증, 열성호중구감소증	호중구감소증, 열성호중구감소증
	양성, 악성 및 상세불명의 신생물 (난종 및 물림 포함)	형질세포종	-
	임상 검사	C반응단백질증가	-
	혈관 장애	심부정맥혈전증	심부정맥혈전증

감염증 및 기생충증	오로감염, 기관지염, 대상포진, 오로성패혈증, 비이러스 감염, 부비동염, 비정형패렴, 연쇄구균패렴, 클레브시엘라패렴, 거짓막질경증, 감염, 급성부비동염, 급성신우신염, 기관지폐아스페르길루스증, 대장균패렴, 바이러스패렴, 바이러스성호흡기감염, 상기도감염, 균혈증, 세기관지염, 연조직염, 전균패렴, 크로인두염, 파라인플루엔자바이러스패렴, 패혈증, 폐포자충패렴, 피하 농양	인플루엔자, 오로감염, 기관지염, 대상포진, 비이러스 감염, 비정형패렴, 연쇄구균패렴, 클레브시엘라패렴, 거짓막질경증, 상기도감염, 균혈증, 전균패렴, 패혈증
전신 장애 및 투여부위 상태	통증, 말초부종, 오한, 피로, 다발성정기부전, 다발성경추에, 알코올중독, 사망, 열결부종, 전반석상대위화, 전신부종, 흉통	말초부종, 오한, 피로, 사망, 열결부종, 전반석상대위화
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐색전증, 흉막삼출, 간질성패렴, 흡인패렴, 급성호흡곤란증후군, 기관지확장증(흉), 기흉, 운동성호흡곤란, 종격동기종, 천식, 폐부종, 폐출혈, 폐종괴, 폐색세기관지염	폐색전증, 흉막삼출, 간질성패렴

혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증, 비장비대, 빈혈, 혈구감소(증), 혈소판감소증	범혈구감소증, 혈구감소(증), 혈소판감소증
-------------	---	----------------------------

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	상경, 낙상 및 상체불형의 신생물 (난종 및 폴립 포함)	영양제조증, 인지모호증, 근력약화, 담관임종, 위암	
	근골격계 및 결합조직 장애	사지통증, 근육통, 등통증, 관절통, 턱통증, 척추전방전 위증, 근육골격통증, 근골격 성기소통증, 근육약화	근육통, 관절통
	위장관 장애	설사, 구토, 오심, 복수, 복 통, 상부소화관출혈, 출혈성 경개불, 장폐색, 장폐색증, 하복부통, 흑색변	구토, 장폐색증
	임상 검사	간기능검사지상증, 간효소증 가, 국제정상화비율증가, 혈 당증가, 혈소판수감소, 혈중 젖산탈수소효소증가, 호중구수감소	간기능검사지상증, 간효소증가
	대사 및 영양 장애	고칼슘혈증, 경구섭취저하, 고알당증, 당뇨병성케톤산 증, 대사산증, 저칼슘혈증, 저혈당	고칼슘혈증, 경구섭취저하, 당뇨병성케톤산증
	신경계 장애	어지러움, 말초신경병증, 기면, 말림, 말초감각신경병 (증), 말초운동신경병(증), 말초총후근, 요독뇌병(증), 약식소실, 정신장애, 제3뇌신경마비	어지러움, 기면, 말림, 말초감각신경병(증), 말초운동신경병(증), 약식소실, 정신장애
	혈관 장애	기립성저혈압, 쇼크, 저혈압	쇼크
	심장 장애	심방세동, 심장막삼출, 심부 전, 스트레스성심근(증), 심내막하허혈, 심장정지, 프린츠메탈합심증, 제1뇌신경(증)	심방세동, 심장정지

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	상해, 중독 및 처치 합병증	척추압박골절, 늑골골절, 대퇴경부골절, 방사선폐렴, 척수손상, 척추골절, 팔뚝골절, 흉추골절	-
	신장 및 요로 장애	금성신장손상, 배뇨곤란, 신부전, 요저류, 질소혈증	금성신장손상
	정신 장애	불면증, 섬망, 양극성장애, 정신상태변화	불면증, 섬망, 양극성장애
	피부 및 피하 조직 장애	구진비늘발진, 두드러기, 발진	구진비늘발진, 두드러기, 발진
	간담도 장애	간장애, 금성담관염, 금성담낭염	-
	내분비 장애	부신기능부전, 부작열한행이노호르몬분비	부신기능부전
	생식계 및 유허 장애	자궁경부형성이상	-
	안질환	복시	-
	외과 및 내과 처치	당뇨병관리	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

	SOC	인과관계와 상관관계는 예상하지 못한 이상사례 40.00% (24/610명, 378건)	인과관계가 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 9.84% (60/610명, 72건)
흔하게 (1~10%미만)	위장관 장애	복부불편감	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	말초질	-
	대사 및 영양 장애	경구설취저하	-
	정신 장애	불안, 수면장애	수면장애
	심해, 중독 및 치치 합병증	척추근막갈질	-
	신장 및 요로 장애	배뇨곤란	-
	전신 장애에 투여부위 상태	홍부불편감	-
	근골격계 및 결합조직 장애	열구리통증	-
	감염증 및 기생충증	폐혈청소크	-
위장관 장애	복부팽만, 위식도역류질환, 구강통증, 치통, 입궤양형성,	복부불편감, 위식도역류질 환, 구강통증, 위장관장애,	

	복수, 허혈성대장염, 대장궤양, 대장천공, 대장폴립, 궤양성결장, 미란성식도염, 식도염, 위궤양, 위궤양관공염, 악성부기, 출혈성장개심, 장폐쇄, 장폐색증, 직장종, 치주병, 항문미란, 항문	
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	흉막삼출, 천식, 비루, 기혈, 급성호흡 곤란증후군, 기관지확장증, 기흉, 만성폐쇄성 폐질환, 비종혈, 빈호흡, 입안두통증, 종격동기종, 폐동맥고혈압, 폐부종, 폐출혈, 폐종괴, 폐색색기관지염, 호흡이상, 흉곽통증	말골질, 흉막삼출, 호흡이상
신경계 장애	말초운동신경병증, 치매, 간대성신경염, 신경근통, 의식소실, 정신장애, 조울장애, 간질, 두개내종괴, 만성다발신경병(증), 말초중추근마리불편감, 반신마비, 발작, 신경통, 신경통, 요독 뇌병(증), 인지장애, 저린턱중추근, 제3뇌신경마비, 파킨슨병, 포진후신경통, 활동말려	말초운동신경병(증), 의식소실, 정신장애

대사 및 영양 장애	고칼슘혈증, 고칼슘혈증, 저 알부민혈증, 저혈당, 고인산 혈증, 당뇨병성 케톤산증,	경구섭취저하, 고칼슘혈증, 당뇨병성 케톤산증
------------	--	-----------------------------

(0.1~1%미만)	정신 장애	성망, 초조, 양극성장애, 정신장애병, 주의력결핍장애	불안, 성망, 양극성장애
	상태, 중독 및 저지 합병증	뇌졸중, 자식손상, 상처, 뇌졸중, 폐렴, 대퇴골절, 외상성 뇌출혈, 대퇴골절, 방사선폐렴, 폐색전증, 열성, 외상성 뇌출혈, 양극성장애, 인대염, 척추손상, 치아파열, 말초관절, 흉부출혈	-
	신장 및 요로 장애	급성신장손상, 요로결핵, 결석, 요로염, 만성신장질환, 빈뇨, 야뇨증, 요양, 요도분비물	급성신장손상, 만성신장질환
	전신 장애 및 투여부위 상태	전막염, 종창, 다발성 장기 부전, 다발성 장기, 사망, 열감, 주입부위통증	총부출혈, 전막염, 사망
	피부 및 피하 조직 장애	물집, 전신출혈, 피부세포괴사, 건조증, 구진비늘발진, 만성세포염, 자색반, 박탈성 피부염, 반점, 악성종양, 자색반, 전신성 피부염, 탈모(증), 피부부종, 피부병변, 피부박탈, 피하출혈	전신성출혈, 피부세포괴사, 구진비늘발진, 악성종양, 전신성 피부염, 자색반, 피부박탈, 피하출혈
	근골격계 및 결합조직 장애	탈락증, 골다공증, 척추전방 전위증, 관절염, 뼈염, 사지불편감, 흉문근통, 흉벽종괴	연골염, 척추전방 전위증, 관절염, 뼈염, 사지불편감, 흉문근통, 흉벽종괴
0.1~1%	감염증 및 기생충	농포성 피부염, 치은염, 고막염	농포성 피부염