로수바스타틴 단일제 허가사항 변경대비표

<table>
<tr><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응
1) ~4) (생략)
5) 국외 시판 후 경험
위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.
- 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도불명)
- 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
- 위장관계 : 설사(빈도 불명)
- 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)
- 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군 (빈도 불명)
- 근골격계 : (추가) 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명)

- 신장 : 매우 드물게 혈뇨
- 기타 : 부종 (빈도 불명)
일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)(빈도 불명)
- 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비뇨생식기계 : 성적 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
- 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전
스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.

6) ~ 7) (생략)</td>
<td>3. 이상반응
1) ~4) (생략)
5) 국외 시판 후 경험
위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.
- 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도불명)
- 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
- 위장관계 : 설사(빈도 불명)
- 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)
- 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군 (빈도 불명)
- 근골격계 : 드물게 루푸스양 증후군, 근육파열, 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증 (빈도 불명)
- 신장 : 매우 드물게 혈뇨
- 기타 : 부종 (빈도 불명)
일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)(빈도 불명)
- 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비뇨생식기계 : 성적 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
- 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전
스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.

6) ~ 7) (생략)</td></tr>
<tr><td>5. 상호작용
1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (중략)
<다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>
<table>
<tr><th colspan="3"><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></th></tr>
<tr><th>병용한 약물 요법</th><th>로수바스타틴 요법</th><th>로수바스타틴 AUC의 변화</th></tr>
<tr><td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td><td>10 mg 1일 1회, 10일간</td><td>7.1배 증가</td></tr>
<tr><td>(추가)</td><td>(추가)</td><td>(추가)</td></tr>
<tr><td>아타자나비어</td><td>10 mg, 단회</td><td>3.1배 증가</td></tr>
</table></td>
<td>5. 상호작용
1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (중략)
<다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>
<table>
<tr><th colspan="3"><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></th></tr>
<tr><th>병용한 약물 요법</th><th>로수바스타틴 요법</th><th>로수바스타틴 AUC의 변화</th></tr>
<tr><td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td><td>10 mg 1일 1회, 10일간</td><td>7.1배 증가</td></tr>
<tr><td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td><td>5mg, 단회투여</td><td>3.8배 증가</td></tr>
<tr><td>아타자나비어</td><td>10 mg, 단회</td><td>3.1배 증가</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

기 허 가 사 항			변 경 사 항		
300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	투여		300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	투여	
(추가)	(추가)	(추가)	벨파타스비르 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가
(추가)	(추가)	(추가)	옴비타스비르 25mg/ 파리타프레비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가
(추가)	(추가)	(추가)	그라조프레비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1회, 11일간	10mg, 단회투여	2.3배 증가
(추가)	(추가)	(추가)	글레카프레비르 400mg/ 피브렌타스비르 120mg 1일1회, 7일간	5mg 1일1회, 7일간	2.2배 증가
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가	로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
(이하 생략)			(이하 생략)		

(이하 생략) (이하 생략)