로수바스타틴 단일제 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
이상반응	1)~4) (생략) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), <추가> 6)~7) (생략)	1)~4) (기 허가사항과 동일) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도불명) 6)~7) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) <신설>	(기 허가사항과 동일) 신설) 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 로수바스타틴에서 보고되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조언하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다. 만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안 된다.