

사용상의주의사항

에제티미브 및 로수바스타틴_복합제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항									
4. 이상반응	<u><신설></u> <u>이 약에</u> 대한 안전성은 원발성 (생략) <u>1)</u> 8주간의 치료기 동안 수집된 이상반응 (기허가사항과 동일) <u>2)</u> 12주간의 연장기 동안 수집된 이상반응 (기허가사항과 동일) <u><신설></u>	○ 로수바스타틴/에제티미브 복합제 <u>1) 이 약에</u> 대한 안전성은 원발성 (좌동) <u>(1) 8주간의 치료기 동안 수집된 이상반응</u> (좌동) <u>(2) 12주간의 연장기 동안 수집된 이상반응</u> (좌동) <u>2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 6건의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사가 총 10,317명을 대상으로 실시되었다. 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 각 시판 후 조사별로 각각 11.11%(71/639명, 101건), 11.61%(529/4556, 790건), 15.85%(100/631명, 156건), 11.73%(306/2,608명, 412건), 6.76%(85/1,258명, 117건), 6.88%(43/625명, 59건)으로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응이 아래 표와 같이 보고되었다. <table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계명</th><th>중대한 약물이상반응</th><th>예상하지 못한 약물이상반응</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>홍통(1명)</td><td>안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)</td></tr> <tr> <td>위장관 장애</td><td>대장 용종(1명)</td><td>과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)</td></tr> </tbody> </table>	기관계명	중대한 약물이상반응	예상하지 못한 약물이상반응	전신 장애 및 투여 부위 병태	홍통(1명)	안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)	위장관 장애	대장 용종(1명)	과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)
기관계명	중대한 약물이상반응	예상하지 못한 약물이상반응									
전신 장애 및 투여 부위 병태	홍통(1명)	안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)									
위장관 장애	대장 용종(1명)	과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)									

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
		<u>신경계 장애</u>	<u>어지러움(1명)</u>	<u>기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)</u>
		<u>대사 및 영양 장애</u>	<u>당뇨병(1명)</u>	<u>당부하 장애(1명)</u>
		<u>정신 장애</u>	<u>우울증(1명)</u>	
		<u>감염 및 기생충 감염</u>		<u>기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)</u>
		<u>간담도 장애</u>		<u>간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)</u>
		<u>임상 검사</u>		<u>감마-글로타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)</u>
		<u>근골격 및 결합 조직 장애</u>		<u>골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)</u>
		<u>피부 및 피하 조직 장애</u>		<u>식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)</u>
		<u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u>		<u>구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)</u>
		<u>생식계 및 유방 장애</u>		<u>골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)</u>
		<u>눈 장애</u>		<u>눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨병 망막 병증(1명)</u>
		<u>귀 및 미로 장애</u>		<u>귀 불편감(1명)</u>
		<u>신장 및 요로 장애</u>		<u>신 기능 장애(1명)</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
	아래에 명시된 정보는 (생략)	<u>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</u>		<u>양성 식도 신생물(1명)</u>
		* 위 표에 기재된 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응의 발현명수는 <u>개별 시판 후 조사 결과를 취합한 것임</u>		
		아래에 명시된 정보는 (좌동) . 끝		