

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

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\(DRESS\)\(빈도불명\)](#)

‘일반적 주의’ 항

[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.

‘상호작용’ 항

로수바스타틴
 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450 임상적으로 유의한 상호작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.

이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근 병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).

<다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
	(생략)	
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
다로루타미드 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가
	(생략)	

로수바스타틴 함유 제제(단일제 제외) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
이상반응	로수바스타틴에서 수집된 정보 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) (생략)	로수바스타틴에서 수집된 정보 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) (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.

상호작용	<p>로수바스타틴</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.</p> <p>이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).</p> <p><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>병용한 약물 요법</th> <th>로수바스타틴 요법</th> <th>로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(생략)</td> </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 style="text-align: center;"><신설></td> <td style="text-align: center;"><신설></td> <td style="text-align: center;"><신설></td> </tr> <tr> <td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td> <td>5mg, 단회투여</td> <td>3.8배 증가</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) (생략)</p>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	(생략)			사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가	<신설>	<신설>	<신설>	레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가	(생략)			<p>로수바스타틴</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.</p> <p>이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).</p> <p><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>병용한 약물 요법</th> <th>로수바스타틴 요법</th> <th>로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(기 허가사항과 동일)</td> </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>다로루타마이드 600mg 1 일 2회, 5일간</td> <td>5mg, 단회투여</td> <td>5.2배 증가</td> </tr> <tr> <td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td> <td>5mg, 단회투여</td> <td>3.8배 증가</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) (기 허가사항과 동일)</p>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	(기 허가사항과 동일)			사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가	다로루타마이드 600mg 1 일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가	레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가	(기 허가사항과 동일)		
	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화																																			
(생략)																																						
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가																																				
<신설>	<신설>	<신설>																																				
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가																																				
(생략)																																						
병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화																																				
(기 허가사항과 동일)																																						
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가																																				
다로루타마이드 600mg 1 일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가																																				
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가																																				
(기 허가사항과 동일)																																						
	<p>2) (생략)</p>	<p>2) (기 허가사항과 동일)</p>																																				