사용상의 주의사항

'이상반용' 항

5) 국외 시판 후 경험

위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.

- 피부 및 피하조직 장애 : 스타븐스-존슨 증후군(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반약불 반응 증후군(DRESS)(빈도불명)

'임반적 주의' 항

신설) 중증피부이상반용 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 로수바스타 턴에서 보고되었다. 처방 시 환자에게 증증 피부반응에 대한 증상 및 정후에 대해 조언하고 먼밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 정후가 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 제개해서는 안 된다.

'상호작용'항

로수바스타틴

1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기절, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.

이 약은 간 흡수 약몰수송체 OATPIBI과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기절이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈증 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, 6	10 mg 1일 1회, 10	7.1배 증가			
개월간	일간	7.1배 동기			
다로루타마이드 600mg 1일 2회, 5일간	<u>5mg, 단회투여</u>	<u>5.2배 증가</u>			
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가			
(생략)					

- 1 -

로수바스타틴 함유 제제(단일제 제외) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
	로수바스타틴에서 수집된 정보	로수바스타틴에서 수집된 정보
	1)~4) (생략)	1)~4) (기 허가사항과 동일)
	5) 국외 시판 후 경험	5) 국외 시판 후 경험
	위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안	위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안
이상반응	보고되었다.	보고되었다.
	- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명),	- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명),
	<u><추가></u>	호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈
		<u>도불명)</u>
	6) (생략)	6) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략)	 (기 허가사항과 동일)
	<u> <신설></u>	[신설] 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SIS), 호산구
		증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을
		위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 로수바스타
		틴에서 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 호
		산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반
		응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안된다.

로수바스타틴

1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.

이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등일부 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).

상호작용

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

병용한 약물 요법	크스비스티티 6 배	로수바스타틴		
명중인 국물 요집	로수바스타틴 요법	AUC의 변화		
(생략)				
사이클로스포린 75 200 mg	10 mg 1일 1회,	71ml Zəl		
1일 2회, 6개월간	10일간	7.1배 증가		
<u><신설></u>	<u><신설></u>	<u><신설></u>		
레고라페닙 160mg	Ema 다치트어	3.8배 증가		
1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.0 H 5/F		
(생략)				

2) (생략)

로수바스타틴

1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.

이 약은 간 흡수 약물수송체 OATPIBI과 유출수송체 BCRP 등일부 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).

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

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴			
		AUC의 변화			
(기 허가사항과 동일)					
사이클로스포린 75~200 mg	10 mg 1일 1회,	7.1배 증가			
1일 2회, 6개월간	10일간	7.1™ 5/			
<u>다로루타마이드 600mg 1</u>	<u>5mg</u> , 단회투여	5.2배 증가			
<u>일 2회, 5일간</u>	<u> </u>	3.4 ⁴ [87]			
레고라페님 160mg	5mg, 단회투여	3.8배 증가			
1일1회, 14일간	JIIIg, 단위구역	3.0배 중/1			
(기 허가사항과 동일)					

2) (기 허가사항과 동일)