

로수바스타틴·에제티미브 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~4) <생략>

5) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

6) <생략>

4. 이상반응

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다. <이하생략>

5. 일반적 주의

1)~10) <생략>

11) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·에제티미브 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기허가 사항 | 허가사항 변경(안) |
|-----------------------|---|---|
| 3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 | 1)~4) <생략> <u><신설></u> 5) <생략> | 1)~4) <생략> 5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 6) <생략> |
| 4. 이상 반응 | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <이하생략> | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <이하생략> |
| 5. 일반적 주의 | 1)~10) <생략> <u><신설></u> | 1)~10) <생략> 11) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서</u> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <u>사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u> |
|--|--|--|