

○ 자바렐토정 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에는 신중하게 투여할것 (생략) <신설> 3) (기허가사항과 동일) 4) 아스피린 혹은 아스피린 및 클로피도그렐과 이 약을 병용투여하고 있는 환자에서의 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의해야하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 4. 이상반응 (생략) 4) 국외 시판후 조사 다음 이상반응들이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었다. 면역계: 혈관부종 및 알러지성 부종, 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응 간담도계: 담즙정체, 간염(간세포손상 포함) 혈액 및 림프계: 혈소판감소증, 무과립구증 피부 및 피하조직: 스티븐스-존슨증후군/독성표피괴사용해, 호산구증 및 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS) <신설> (생략) 5. 일반적 주의 1) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/min 미만)는 리바록사반의 혈중 농도가 유의적으로 상승(평균 1.6배)하여 출혈 위험이 높아질 수 있다.	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (기허가사항과 동일) 3) 악성 질환 환자는 출혈과 혈전증의 위험이 동시에 높아질 수 있다. 항혈전치료의 개별적인 이익은 종양 위치, 항종양 요법 및 질병 단계에 따라 활동성 암 환자의 출혈 위험과 비교되어야 한다. 특히 위장관 또는 비뇨생식기에 위치한 종양은 리바록사반 치료 중의 출혈 위험 증가와 관련이 있다. 4) (기허가사항과 동일) 5) 항혈소판제와 이 약을 병용투여하고 있는 환자에서의 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의해야하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 4. 이상반응 (기허가사항과 동일) 4) 국외 시판후 조사 다음 이상반응들이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었다. 면역계: 혈관부종 및 알러지성 부종, 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응 간담도계: 담즙정체, 간염(간세포손상 포함) 혈액 및 림프계: 혈소판감소증, 무과립구증 피부 및 피하조직: 스티븐스-존슨증후군/독성표피괴사용해, 호산구증 및 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS) 호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 호산구성 폐렴 (기허가사항과 동일) 5. 일반적 주의 1) 건강한 지원자와 비교할 때 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 15-30 mL/min)는 리바록사반의 혈중 농도가 유의적으로 상승(평균 1.6배)하며, FXa

2) (기허가사항과 동일) 3) (생략) 위의 방법으로 출혈이 조절되지 않는 경우, 프로트롬빈 복합 농축액 (Prothrombin complex concentrate, PCC), 활성 프로트롬빈 복합 농축액 (Activate PCC, APCC), 재조합 인자 VIIa와 같은 특정한 procoagulant reversal agent가 고려되어야 한다. 그러나 현재는 이 약을 투여 받는 환자들에게 이러한 제품을 사용한 매우 제한적인 임상경험만 있다. (생략) 6) 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자가 색전혈전 발생을 막기 위해 항혈전제투여를 받은 경우, 경막외 혹은 척수 혈종의 위험성이 증가하고 장기적인 마비 증상이 나타날 수 있다. (중략) ③ 2.5mg: 이 약 2.5mg은 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자에서 아스피린과 병용 또는 아스피린 및 클로피도그렐과 병용한 임상적 투여 경험이 없다. 이 경우 혈소판 응집 억제제는 해당 첨부 문서에 지시된 대로 투약이 중지되어야 한다. (생략) 10. 과량투여시의 처치 출혈성 합병증 또는 다른 이상반응 없이 600 mg까지 과량투여된 경우가 드물게 보고되었다. 제한적인 흡수 때문에 평균 혈장 농도에 있어서 더 이상의 증가가 없는 천정효과는 50 mg 또는 그 이상의 치료용량을 상회하는 용량에서 기대된다. 이 약의 약력학적 효과에 길항하는 특정 해독제는 없다. 과량투여된 리바록사반의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄의 사용을 고려할 수 있다. 혈장결합률이 높기 때문에 이 약은 투석이 가능할 것으로 예상되지 않는다.	활성 저해 및 프로트롬빈 시간(PT)이 각각 2.0, 2.4배씩 증가하여 출혈 위험이 높아질 수 있다. 2) (기허가사항과 동일) 3) (생략) 위의 방법으로 출혈이 조절되지 않는 경우, 프로트롬빈 복합 농축액 (Prothrombin complex concentrate, PCC), 활성 프로트롬빈 복합 농축액 (Activate PCC, APCC), 재조합 인자 VIIa와 같은 특정한 응혈촉진제 (procoagulant agent), 또는 특정 factor Xa inhibitor reversal agent(andexanetalfa)를 고려한다. 그러나 현재는 이 약을 투여 받는 환자들에게 이러한 제품을 사용한 매우 제한적인 임상경험만 있다. (생략) 6) 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자가 색전혈전 발생을 막기 위해 항혈전제투여를 받은 경우, 경막외 혹은 척수 혈종의 위험성이 증가하고 장기적인 마비 증상이 나타날 수 있다. (중략) ③ 2.5mg: 이 약 2.5mg은 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자에서 항혈소판제와 병용한 임상적 투여 경험이 없다. 이 경우 혈소판 응집 억제제는 해당 첨부 문서에 지시된 대로 투약이 중지되어야 한다. (생략) 10. 과량투여시의 처치 1960 mg까지 과량투여된 경우가 드물게 보고되었다. 과량 투여의 경우, 출혈합병증 또는 기타 부작용이 있는지 환자를 주의깊게 관찰한다(‘5. 일반적 주의’ 항 참고). 제한적인 흡수 때문에 평균 혈장 농도에 있어서 더 이상의 증가가 없는 천정효과는 50 mg 또는 그 이상의 치료용량을 상회하는 용량에서 기대된다. 과량투여된 리바록사반의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄의 사용을 고려할 수 있다. 혈장결합률이 높기 때문에 이 약은 투석이 가능할 것으로 예상되지 않는다.
---	--