

## ○ 리바토정 허가사항 변경대비표

| 항목           | 기허가사항                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 변경(안)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사용상의<br>주의사항 | <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민 반응 환자 &lt;신설&gt;</p> <p>2) ~ 7) (생략)</p> <p>8) &lt;신설&gt;</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 6) (생략)</p> <p>7) 근육병증/횡문근융해: (생략)</p> <p>&lt;신설&gt; 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증인 면역매개성괴사성근육병증이 드물게 보고되었다. 면역매개성괴사성근육병증은 근위근 약화 및 혈중 CK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. &lt;신설&gt;</p> <p>(생략)</p> <p>8) ~ 9) (생략)</p> <p>10) 출혈성 뇌졸중: (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>11) ~ 14) (생략)</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. &lt;신설&gt;</p> <p>이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려준 후에만 가임 연령의 여성에게 투여한다. &lt;신설&gt;</p> <p>2) 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. <del>이 약이 모유 중으로 분배되는지에 대해서는 알려져 있지 않다.</del> &lt;신설&gt;</p> | <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민 반응 환자 (아나필락시스, 혈관신경 부종, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해)</p> <p>2) ~ 7) (기허가사항과 동일)</p> <p>8) 급성 간 부전 또는 비대상성 간경화 환자</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 6) (기허가사항과 동일)</p> <p>7) 근육병증/횡문근융해: (생략)</p> <p>동일한 스타틴 또는 다른 스타틴을 투여했을 때 재발 사례를 포함하여 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증인 면역매개성괴사성근육병증이 드물게 보고되었다. 면역매개성괴사성근육병증은 근위근 약화 및 혈중 CK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 면역매개성괴사성근육병증이 의심될 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>(기허가사항과 동일)</p> <p>8) ~ 9) (기허가사항과 동일)</p> <p>10) 출혈성 뇌졸중: (생략)</p> <p>최근 출혈성 뇌졸중을 겪은 환자의 이 약 80 mg 사용의 위험성/유익성을 고려할 것</p> <p>11) ~ 14) (기허가사항과 동일)</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. 임신 확인시 이 약 사용을 중단해야 한다. 대신 환자 개별에 대한 치료 필요성을 고려해야 한다. 이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려준 후에만 가임 연령의 여성에게 투여한다. 또한, 고지질혈증 치료는 일반적으로 임신 중 필요하지 않다. 죽상동맥경화증은 만성적 과정이며, 임신 중 지질 감소제 투여를 중단하여도 환자 대부분의 경우 일차성 고지질혈증의 장기적 치료 결과에 미치는 영향은 적다.</p> <p>2) 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. 랫트 대상 연구에서 아토르바스타틴 및/또는 대사 산물은 수유 중인 랫트의 유즙에 존재한다. 동물 유즙에 약물이 존재하는 경우 약물이 사람 모유에도 존재할 가능성이 높다. 이 약을 비</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>수유중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용 중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.</p> <p><b>9. 고령자에 대한 투여</b><br/>(생략)<br/>고령자는 <del>심근병증에 취약하므로, 이 약은 고령자에게 주의하여 처방해야 한다.</del></p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p><b>10. 과량투여시의 처치</b><br/>(생략)</p> | <p>로한 스타틴 약물은 콜레스테롤 합성을 감소시키며, 기타 콜레스테롤 파생 생물학적 활성 물질의 합성 또한 감소시킬 가능성이 있으며, 수유중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용 중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.</p> <p><b>9. 고령자에 대한 투여</b><br/>(기허가사항과 동일)<br/>고령자는 이 약 관련 근육병 및 횡문근 용해의 위험 인자이다. 고령 환자 대상 용량 선택 시간, 신장, 심장 기능 저하 빈도가 더 높으며, 기저 질환 또는 기타 약물 치료의 빈도가 높으며, 근병증 위험성이 더 높다는 사실을 인지하여 신중해야 한다. 약을 투여 중인 고령 환자를 대상으로 근병증 위험성 증가를 관찰해야 한다.</p> <p><b>10. 신장 장애 환자에 대한 투여</b><br/>신장 장애는 근병증 및 횡문근 용해의 위험인자이므로 신장 장애 환자를 대상으로 근병증 발생을 관찰해야 한다.</p> <p><b>11. 과량투여시의 처치</b><br/>(생략)</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|