

아토르바스타틴 함유 제제 허가사항 변경(안)

<단일제>

‘4. 이상반응’ 항

(15) 피부 및 피하조직 : <생략> 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 태선 모양 약물 반응

‘5. 일반적 주의’ 항

7) 근육병증/횡문근용해 : <생략>

횡문근용해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신과의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구된다.

답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여하였을 때 근육병증 및/또는 횡문근용해가 보고되었다. 답토마이신 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여 시 근육병증 및/또는 횡문근용해가 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 답토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다

‘6. 상호작용’ 항

23) 다른 피브레이트계 약물 <생략>

24) 답토마이신: 답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여 시 근육병증 및 / 또는 횡문근용해의 위험이 증가될 수 있다

25) ~ 26) <생략>

아토르바스타틴 함유 제제 허가사항 변경대비표

<단일제>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	(15) 피부 및 피하조직 : <생략> 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사용해(리엘증후군) <u><신설></u>	(15) 피부 및 피하조직 : <생략> 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>태선 모양 약물 반응</u>
5. 일반적 주의	7) 근육병증/횡문근용해 : <생략> 횡문근용해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신과의 병용 투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구된다. <u><신설></u>	7) 근육병증/횡문근용해 : <생략> 횡문근용해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신과의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구된다. <u>답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여하였을 때 근육병증 및/또는 횡문근용해가 보고되었다. 답토마이신 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여 시 근육병증 및/또는 횡문근용해가 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 답토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다</u>
6. 상호 작용	23) 다른 피브레이트계 약물 <생략> <u><신설></u> <u>24) ~ 25) <생략></u>	23) 다른 피브레이트계 약물 <생략> <u>24) 답토마이신: 답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여 시 근육병증 및/ 또는 횡문근용해의 위험이 증가될 수 있다</u> <u>25) ~ 26) <생략></u>