

## 허가사항 변경지시(안)

### 아토르바스타틴 함유제제(리포토정 기준)

#### 1. 경고 (생략)

#### 2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3 배 이상 상승된 환자
- 3) 근질환 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 10세 미만의 소아
- 6) 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여중인 환자
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함)

#### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (생략)

#### 4. 이상반응

- 1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자(이 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0 %와 아토르바스타틴 투여군의 5.2 %에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.
- 2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. ; 매우 자주( $\geq 1/10$ ), 자주( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), 때때로( $\geq 1/1,000$ ,  $<1/100$ ), 드물게( $\geq 1/10,000$ ,  $<1/1,000$ ), 매우 드물게( $<1/10,000$ )
  - (1) 전신 : 때때로 무력감, 권태감, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열

(2) 감염 : 자주 코인두염

(3) 대사계 : 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진

(4) 소화기계 : 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 췌장염

(5) 호흡기계 : 자주 인두·후두 통증, 코피

(6) 정신계 : 때때로 불면증, 악몽

(7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증

(8) 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근·골격계 통증, 근육경련, 관절종창, 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 파열에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 힘줄장애, 근육파열, 매우 드물게 루푸스양 증후군, 빈도불명-면역매개성 피사성 근육병증

(9) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증

(10) 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스

(11) 간·담도계 : 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전

(12) 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애

(13) 귀 : 때때로 이명, 매우 드물게 청력소실

(14) 피부 및 피하조직 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안증후군(스티븐슨-존슨 증후군), 독성표피피사용해(리엘증후군)

(15) 생식기계 : 매우 드물게 여성형 유방

(16) 검사 : 자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성

3) ~ 8) (생략)

#### 5. 일반적 주의 (생략)

#### 6. 상호작용 (생략)

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 (생략)

#### 8. 소아에 대한 투여 (생략)

#### 9. 고령자에 대한 투여 (생략)

#### 10. 과량 투여시의 처치 (생략)

#### 11. 보관 및 취급상의 주의사항 (생략)

#### 12. 기타 (생략)

**아토르바스타틴 함유제제 허가사항 변경대비표**

기 허가 사항	변경 사항
<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자</p> <p>2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자</p> <p>3) 근질환 환자</p> <p>4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부</p> <p>5) 10세 미만의 소아</p> <p><u>(추가)</u></p> <p>6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함)</p>	<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자</p> <p>2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자</p> <p>3) 근질환 환자</p> <p>4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부</p> <p>5) 10세 미만의 소아</p> <p><u>6) 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여중인 환자</u></p> <p><u>7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함)</u></p>
<p>4. 이상반응</p> <p>1) (생략)</p> <p>2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현 빈도는 다음과 같다. ; 매우 자주(<math>\geq 1/10</math>), 자주(<math>\geq 1/100, &lt;1/10</math>), 때때로(<math>\geq 1/1,000, &lt;1/100</math>), 드물게(<math>\geq 1/10,000, &lt;1/1,000</math>), 매우 드물게(<math>&lt;1/10,000</math>)</p> <p>(1) ~ (7) (생략)</p> <p>(8) 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근-골격계 통증, 근육경련, 관절종창, 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 파열에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근 용해, 힘줄장애, <u>(추가)</u> 빈도불명-면역매개성 과사성 근육병증</p>	<p>4. 이상반응</p> <p>1) (생략)</p> <p>2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현 빈도는 다음과 같다. ; 매우 자주(<math>\geq 1/10</math>), 자주(<math>\geq 1/100, &lt;1/10</math>), 때때로(<math>\geq 1/1,000, &lt;1/100</math>), 드물게(<math>\geq 1/10,000, &lt;1/1,000</math>), 매우 드물게(<math>&lt;1/10,000</math>)</p> <p>(1) ~ (7) (생략)</p> <p>(8) 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근-골격계 통증, 근육경련, 관절종창, 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 파열에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근 용해, 힘줄장애, <u>근육파열, 매우 드물게 루푸스양 증후군</u>, 빈도불명-면역매개성 과사성 근육병증</p>
(이하 생략)	(이하 생략)