

○ 엘로수바정 10 및 20밀리그램 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)																		
사용상의 주의사항	<p>3. 이상반응</p> <p>1) ~4) (기 허가사항과 동일)</p> <p>5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도 불명) - 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명) - 위장관계 : 설사(빈도 불명) - 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명) - 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가 - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명) - 근골격계 : <u>(추가)</u> 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명) - 신장 : 매우 드물게 혈뇨 <p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (중략)</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="3">〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉</td></tr> <tr> <td>병용한 약물 요법</td><td>로수바스타 틴 용법</td><td>로수바스 타틴 AUC 의 변화</td></tr> <tr> <td>사이클로스 포린 75~200 mg 1일 2 회, 6개월간</td><td>10 mg 1일 1회, 10일 간</td><td>7.1배 증 가</td></tr> </table>	〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉			병용한 약물 요법	로수바스타 틴 용법	로수바스 타틴 AUC 의 변화	사이클로스 포린 75~200 mg 1일 2 회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증 가	<p>3. 이상반응</p> <p>1) ~4) (기 허가사항과 동일)</p> <p>5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도 불명) - 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명) - 위장관계 : 설사(빈도 불명) - 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명) - 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가 - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명) - 근골격계 : <u>드물게 루푸스양 증후군, 근육파열</u>, 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명) - 신장 : 매우 드물게 혈뇨 <p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (중략)</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="3">〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉</td></tr> <tr> <td>병용한 약물 요법</td><td>로수바스타 틴 용법</td><td>로수바스 타틴 AUC 의 변화</td></tr> <tr> <td>사이클로스 포린 75~200 mg 1일 2 회, 6개월간</td><td>10 mg 1일 1회, 10일 간</td><td>7.1배 증 가</td></tr> </table>	〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉			병용한 약물 요법	로수바스타 틴 용법	로수바스 타틴 AUC 의 변화	사이클로스 포린 75~200 mg 1일 2 회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증 가
〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉																				
병용한 약물 요법	로수바스타 틴 용법	로수바스 타틴 AUC 의 변화																		
사이클로스 포린 75~200 mg 1일 2 회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증 가																		
〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉																				
병용한 약물 요법	로수바스타 틴 용법	로수바스 타틴 AUC 의 변화																		
사이클로스 포린 75~200 mg 1일 2 회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증 가																		

<table><tr><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td></tr><tr><td>아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간</td><td>10 mg, 단회 투여</td><td>3.1배 증가</td></tr><tr><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td></tr><tr><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td></tr><tr><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td><td>〈추가〉</td></tr><tr><td>로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간</td><td>20 mg 1일 1회, 7일간</td><td>2.1배 증가</td></tr><tr><td colspan="3">(이하 생략)</td></tr></table>	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉	로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가	(이하 생략)			<table><tr><td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td><td>5mg, 단회 투여</td><td>3.8배 증가</td></tr><tr><td>아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간</td><td>10 mg, 단회 투여</td><td>3.1배 증가</td></tr><tr><td>벨파타스비르 100mg 1일 1회</td><td>10mg, 단회 투여</td><td>2.7배 증가</td></tr><tr><td>옵비타스비르 25mg/ 파리티프레비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간</td><td>5mg, 단회 투여</td><td>2.6배 증가</td></tr><tr><td>그라조프레비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1회, 11일간</td><td>10mg, 단회 투여</td><td>2.3배 증가</td></tr><tr><td>글레카프레비르 400mg/ 피브렌타스비르 120mg 1일1회, 7일간</td><td>5mg 1일 1회, 7일간</td><td>2.2배 증가</td></tr><tr><td>로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간</td><td>20 mg 1일 1회, 7일간</td><td>2.1배 증가</td></tr><tr><td colspan="3">(이하 생략)</td></tr></table>	레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회 투여	3.8배 증가	아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가	벨파타스비르 100mg 1일 1회	10mg, 단회 투여	2.7배 증가	옵비타스비르 25mg/ 파리티프레비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간	5mg, 단회 투여	2.6배 증가	그라조프레비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1회, 11일간	10mg, 단회 투여	2.3배 증가	글레카프레비르 400mg/ 피브렌타스비르 120mg 1일1회, 7일간	5mg 1일 1회, 7일간	2.2배 증가	로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가	(이하 생략)		
〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉																																												
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가																																												
〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉																																												
〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉																																												
〈추가〉	〈추가〉	〈추가〉																																												
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가																																												
(이하 생략)																																														
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회 투여	3.8배 증가																																												
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가																																												
벨파타스비르 100mg 1일 1회	10mg, 단회 투여	2.7배 증가																																												
옵비타스비르 25mg/ 파리티프레비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간	5mg, 단회 투여	2.6배 증가																																												
그라조프레비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1회, 11일간	10mg, 단회 투여	2.3배 증가																																												
글레카프레비르 400mg/ 피브렌타스비르 120mg 1일1회, 7일간	5mg 1일 1회, 7일간	2.2배 증가																																												
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가																																												
(이하 생략)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기 허가사항과 동일)																																														
(기																																														