

## ○ 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"> <li>- 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증(빈도불명)</li> <li>- 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란(빈도 불명)</li> <li>- 위장관계 : 설사(빈도 불명)</li> <li>- 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)</li> <li>- 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가</li> <li>- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)</li> <li>- 근골격계 : <u>(추가)</u> 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명)</li> <li>- 신장 : 매우 드물게 혈뇨</li> </ul> <p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향(중략)</p> <table border="1" data-bbox="334 1543 858 1677"> <tr> <td colspan="3">&lt;다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)&gt;</td> </tr> <tr> <td>병용한 약물 요법</td> <td>로수바스타틴 용법</td> <td>로수바스타틴 AUC 의 변화</td> </tr> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td> <td>10 mg 1일 1회, 10일 간</td> <td>7.1배 증가</td> </tr> </table>	<다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>			병용한 약물 요법	로수바스타틴 용법	로수바스타틴 AUC 의 변화	사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증가	<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 보고되었었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증(빈도불명)</li> <li>- 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란(빈도 불명)</li> <li>- 위장관계 : 설사(빈도 불명)</li> <li>- 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)</li> <li>- 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가</li> <li>- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)</li> <li>- 근골격계 : <u>드물게 루푸스양 증후군, 근육파열,</u> 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명)</li> <li>- 신장 : 매우 드물게 혈뇨</li> </ul> <p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향(중략)</p> <table border="1" data-bbox="890 1543 1414 1677"> <tr> <td colspan="3">&lt;다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)&gt;</td> </tr> <tr> <td>병용한 약물 요법</td> <td>로수바스타틴 용법</td> <td>로수바스타틴 AUC 의 변화</td> </tr> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td> <td>10 mg 1일 1회, 10일 간</td> <td>7.1배 증가</td> </tr> </table>	<다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>			병용한 약물 요법	로수바스타틴 용법	로수바스타틴 AUC 의 변화	사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증가
<다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>																				
병용한 약물 요법	로수바스타틴 용법	로수바스타틴 AUC 의 변화																		
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증가																		
<다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>																				
병용한 약물 요법	로수바스타틴 용법	로수바스타틴 AUC 의 변화																		
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일 간	7.1배 증가																		

	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>&lt;추가&gt;</u></th><th><u>&lt;추가&gt;</u></th><th><u>&lt;추가&gt;</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>아타자나비 어 300 mg/ 리토나 비어 100 mg 1일 1회, 8 일간</td><td>10 mg, 단 회 투여</td><td>3.1배 증 가</td></tr> <tr> <td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td></tr> <tr> <td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td></tr> <tr> <td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td></tr> <tr> <td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td><td><u>&lt;추가&gt;</u></td></tr> <tr> <td>로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1 일 2회, 17일 간</td><td>20 mg 1일 1회, 7일간</td><td>2.1배 증 가</td></tr> <tr> <td colspan="3">(이하 생략)</td></tr> </tbody> </table>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	아타자나비 어 300 mg/ 리토나 비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단 회 투여	3.1배 증 가	<u>&lt;추가&gt;</u>	로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1 일 2회, 17일 간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증 가	(이하 생략)			<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>레고라페닙 160mg 1일1 회, 14일간</u></th><th><u>5mg, 단회 투여</u></th><th><u>3.8배 증 가</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>아타자나비 어 300 mg/ 리토나 비어 100 mg 1일 1회, 8 일간</td><td>10 mg, 단 회 투여</td><td>3.1배 증 가</td></tr> <tr> <td><u>벨파타스비 르 100mg 1 일 1회</u></td><td><u>10mg, 단회 투여</u></td><td><u>2.7배 증 가</u></td></tr> <tr> <td><u>올비타스비 르25mg/ 파 리타프레비 르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1 회/ 다사부비 르 400mg 1 일2회, 14일 간</u></td><td><u>5mg, 단회 투여</u></td><td><u>2.6배 증 가</u></td></tr> <tr> <td><u>그라조프레 비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1 회, 11일간</u></td><td><u>10mg, 단회 투여</u></td><td><u>2.3배 증 가</u></td></tr> <tr> <td><u>글레카프레 비르 400mg/ 피브렌타스 비르 120mg 1일1회, 7일 간</u></td><td><u>5mg 1일 1 회, 7일간</u></td><td><u>2.2배 증 가</u></td></tr> <tr> <td>로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1 일 2회, 17일 간</td><td>20 mg 1일 1회, 7일간</td><td>2.1배 증 가</td></tr> <tr> <td colspan="3">(이하 생략)</td></tr> </tbody> </table>	<u>레고라페닙 160mg 1일1 회, 14일간</u>	<u>5mg, 단회 투여</u>	<u>3.8배 증 가</u>	아타자나비 어 300 mg/ 리토나 비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단 회 투여	3.1배 증 가	<u>벨파타스비 르 100mg 1 일 1회</u>	<u>10mg, 단회 투여</u>	<u>2.7배 증 가</u>	<u>올비타스비 르25mg/ 파 리타프레비 르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1 회/ 다사부비 르 400mg 1 일2회, 14일 간</u>	<u>5mg, 단회 투여</u>	<u>2.6배 증 가</u>	<u>그라조프레 비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1 회, 11일간</u>	<u>10mg, 단회 투여</u>	<u>2.3배 증 가</u>	<u>글레카프레 비르 400mg/ 피브렌타스 비르 120mg 1일1회, 7일 간</u>	<u>5mg 1일 1 회, 7일간</u>	<u>2.2배 증 가</u>	로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1 일 2회, 17일 간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증 가	(이하 생략)													
<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>																																																
아타자나비 어 300 mg/ 리토나 비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단 회 투여	3.1배 증 가																																																
<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>																																																
<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>																																																
<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>																																																
<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>	<u>&lt;추가&gt;</u>																																																
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1 일 2회, 17일 간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증 가																																																
(이하 생략)																																																		
<u>레고라페닙 160mg 1일1 회, 14일간</u>	<u>5mg, 단회 투여</u>	<u>3.8배 증 가</u>																																																
아타자나비 어 300 mg/ 리토나 비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단 회 투여	3.1배 증 가																																																
<u>벨파타스비 르 100mg 1 일 1회</u>	<u>10mg, 단회 투여</u>	<u>2.7배 증 가</u>																																																
<u>올비타스비 르25mg/ 파 리타프레비 르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1 회/ 다사부비 르 400mg 1 일2회, 14일 간</u>	<u>5mg, 단회 투여</u>	<u>2.6배 증 가</u>																																																
<u>그라조프레 비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1 회, 11일간</u>	<u>10mg, 단회 투여</u>	<u>2.3배 증 가</u>																																																
<u>글레카프레 비르 400mg/ 피브렌타스 비르 120mg 1일1회, 7일 간</u>	<u>5mg 1일 1 회, 7일간</u>	<u>2.2배 증 가</u>																																																
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1 일 2회, 17일 간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증 가																																																
(이하 생략)																																																		

(기 혀가사항과 동일)

(기 혀가사항과 동일)