

피타바스타틴칼슘 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>(1) ~ (13) (생략)</p> <p>· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.</p> <p>(생략)</p> <p><신설></p> <p>· 국내 시판 후 조사결과</p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p> <p>(1) ~ (13) (기허가사항과 동일)</p> <p>· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.</p> <p>(기허가사항과 동일)</p> <p>- 근육격계 및 결합조직 장애 : 면역매개성 괴사성 근육병증</p> <p>· 국내 시판 후 조사결과</p> <p>(기허가사항과 동일)</p>
4. 일반적 주의	<p>(1) ~ (11) (생략)</p> <p><신설></p>	<p>(1) ~ (11) (기허가사항과 동일)</p> <p>(12) 면역매개성 괴사성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자가 면역 근육병증인 면역매개성 괴사성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 괴사성 근육병증은 근위근 약화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 생검에서 유의한 감염을 동반하지 않는 괴사성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.</p>