

로바스타틴 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) 다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약 물군에서 보고되었으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다. ① 근골격계: 근육경련, 근육통, 근육병증, 횡문근융해, 관절통 <u><신설></u> ② ~ ⑩ (생략)</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p> <p>1) ~ 4) (기허가사항과 동일)</p> <p>5) 다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약 물군에서 보고되었으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다. ① 근골격계: 근육경련, 근육통, 근육병증, 횡문근융해, 관절통, <u>면역매개성 괴사성 근육병증</u> ② ~ ⑩ (기허가사항과 동일)</p>
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 24) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 24) (기허가사항과 동일)</p> <p><u>25) 면역매개성 괴사성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자가면 역 근육병증인 면역매개성 괴사성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 괴사성 근육병증은 근위근 약화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지 속된다. 또한 근육 생검에서 유의한 감염을 동반하지 않는 괴사성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선 된다.</u></p>