

## 사용상의주의사항

### 에제티미브 및 아토르바스타틴\_복합제\_경구제\_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																																
4. 이상반응	(기허가사항과 동일)  <신설>	(좌동) <재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 643명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.98%(77/643명, 총 130건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 약물이상반응 1.56%(10/643명, 12건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(12/643명, 15건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>흔하지 않 게(0.1~ 1%미만)</td> <td>신경계 장애</td> <td>두개 내 동맥류</td> <td>두개 내 동맥류, 하지불안증 후군</td> </tr> <tr> <td></td> <td>정신 장애</td> <td>우울증</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>감염 및 침습</td> <td>모세기관지염, 치아농양, 전 정 신경염</td> <td>치아 농양, 전정 신경염</td> </tr> <tr> <td></td> <td>심장 장애</td> <td>서맥</td> <td>서맥</td> </tr> <tr> <td></td> <td>혈관 장애</td> <td>-</td> <td>저혈압</td> </tr> <tr> <td></td> <td>혈액 및 림프계 장애</td> <td>빈혈</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>전신 장애</td> <td>탈장</td> <td>탈장</td> </tr> <tr> <td></td> <td>대사 및 영양계 장애</td> <td>고칼륨혈증</td> <td>비타민D결핍</td> </tr> <tr> <td></td> <td>위장관 장애</td> <td>-</td> <td>위용종, 십이지장용종, 십이 지장염</td> </tr> <tr> <td></td> <td>간담도 장애</td> <td>황달</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>생식계 및 유방 장애</td> <td>발기 기능 장애</td> <td>유방 종괴</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1.56%(10/643명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(12/643명, 15건)	흔하지 않 게(0.1~ 1%미만)	신경계 장애	두개 내 동맥류	두개 내 동맥류, 하지불안증 후군		정신 장애	우울증	-		감염 및 침습	모세기관지염, 치아농양, 전 정 신경염	치아 농양, 전정 신경염		심장 장애	서맥	서맥		혈관 장애	-	저혈압		혈액 및 림프계 장애	빈혈	-		전신 장애	탈장	탈장		대사 및 영양계 장애	고칼륨혈증	비타민D결핍		위장관 장애	-	위용종, 십이지장용종, 십이 지장염		간담도 장애	황달	-		생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	유방 종괴
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1.56%(10/643명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(12/643명, 15건)																																															
흔하지 않 게(0.1~ 1%미만)	신경계 장애	두개 내 동맥류	두개 내 동맥류, 하지불안증 후군																																															
	정신 장애	우울증	-																																															
	감염 및 침습	모세기관지염, 치아농양, 전 정 신경염	치아 농양, 전정 신경염																																															
	심장 장애	서맥	서맥																																															
	혈관 장애	-	저혈압																																															
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	-																																															
	전신 장애	탈장	탈장																																															
	대사 및 영양계 장애	고칼륨혈증	비타민D결핍																																															
	위장관 장애	-	위용종, 십이지장용종, 십이 지장염																																															
	간담도 장애	황달	-																																															
	생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	유방 종괴																																															

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
	<p>아래에 명시된 정보는 아토르바스타틴 및 에제티미브 개개의 성분 에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.</p> <p>○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보 &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>○ 에제티미브에서 수집된 정보 &lt;기허가사항과 동일&gt;. 끝.</p>		<p>피부 및 피하조직 장애 신생물</p>	<p>피부 종괴 =</p>	<p>갑입 손발톱, 피부 종괴 갑상선 선종</p>

□ 사용상의 주의사항

1.~3. (기허가사항과 동일)

4. 이상반응

(기허가사항과 동일)

<재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과>

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 643명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.98%(77/643명, 총 130건)로 보고되었다.

이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 1.56%(10/643명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(12/643명, 15건)
흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	신경계 장애	두개 내 동맥류	두개 내 동맥류, 하지불안증후군
	정신 장애	우울증	-
	감염 및 침습	모세기관지염, 치아농양, 전정 신경염	치아 농양, 전정 신경염
	심장 장애	서맥	서맥
	혈관 장애	-	저혈압
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
	전신 장애	탈장	탈장
	대사 및 영양계 장애	고칼륨혈증	비타민D결핍
	위장관 장애	-	위용증, 십이지장용종, 십이지장염
	간담도 장애	황달	-
	생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	유방 종괴
	피부 및 피하조직 장애	피부 종괴	갑입 손발톱, 피부 종괴
	신생물	-	갑상선 선종

아래에 명시된 정보는 아토르바스타틴 및 에제티미브 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보

<기허가사항과 동일>

○ 에제티미브에서 수집된 정보

<기허가사항과 동일>.

.(이하생략).. 끝.