

목록

아토엘젯설1	1
아토엘젯설2	2

Global Leaders in Human Healthcare GL 지엘파마			제품명	아토엘젯정 10/10밀리그램, 10/20밀리그램, 10/40밀리그램
구 분	설명서(후면)		Rev.date(No.)	Revision History
Ver.No./작업일	V.240909_3	2024.09.24	24.09.09(00)	제정
글자크기	전체 6pt이상(제품명, 전문의약품문구 7pt이상)			
줄간격	0.5pt 이상			
규 격	204x385			
색 상	K 1도 			
비 고	재질 : 캠퍼스지 50g			
	접지규격 : 35x35			

(표 4) 아토르바스타틴과 병용하여 시 근육병형/혈관근병증의 위험 증가와 관련된 약물상호작용	
상호작용 약물	이 약 처방 시 권고사항
시클로포로스, HIV 단백질해소소 저해제(트라이카비르와 리토나비르 병용), C형 간염 단백질해소소 저해제(테라피프레비르), 겔피모비르, 푸시디신	이 약을 투여하지 않는다.
HIV 단백질해소소 저해제(노비나비르와 리토나비르 병용)	이 약과 병용 투여 시 주의해야 하며 최저용량으로 투여해야 한다.
클라리트로마이신, 에리트로마이신, HIV 단백질해소소 저해제(사키나비르와 리토나비르 병용), 다루나비르와 리토나비르 병용, 포스포노마비르, 포스포노마비르와 리토나비르 병용, C형 간염 항바이러스 약물(엘바스비르, 그라조프프레비르)	이 약 투여량은 1일 10/20mg를 초과하지 않는다.
HIV 단백질해소소 저해제(네파리비르), C형 간염 단백질해소소 저해제(보트리보리르)	이 약 투여량은 1일 10/40mg를 초과하지 않는다.
* 이 약인 병용 투여 시 주의해야 하며 최저용량으로 투여해야 한다.	

아토르바스타틴과 콜레스틴 병용투여 시 혈관근병증을 포함한 근육병증의 사례가 보고되었다. 따라서 이 약과 콜레스틴 병용 처방 시 주의해야 한다. 담도염이나 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여하였을 때 근육병증 및/또는 혈관근병증이 보고되었다. 담도염이나 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여 시 근육병증 및/또는 혈관근병증이 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 담도염이나를 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 용량을 중단하는 것을 고려해야 한다(5, 상호작용 참조). 급성인 심각한 근육통을 경험하는 환자는 환자는 혈관근병증에 의해 의적으로 신부전이 발생할 수 있는 위험성으로, 종종 급성, 저혈압, 주요 외과 수술, 뇌졸중의 다사, 내분비 및 전신적 장애, 조절되지 않는 발작을 경험 할 수 있다. 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다.

○ 근육의 특성의 위험은 고령환 스타틴과의 병용투여, 고령자(만 65세 이상), 갑상선기능저하증, 신장병, 투여하는 스타틴의 종류, 다른 약물의 병용투여와 같은 요인이 있는 경우 증가한다. 에스테르화는 시판 후 근육병증 및 혈관근병증이 보고되었다. 혈관근병증이 발생한 대부분의 환자는 에스테르비르 투여 중인 환자를 복용하고 있었다. 그러나 에스테르비르 단독 투여 시 근육병증 및/또는 혈관근병증이 보고되었다. 에스테르비르와 피바신산 유도체와 같은 혈관근병증의 위험성을 증가시키는 약물과의 병용투여 시에도 혈관근병증이 발생할 수 있다.

2) 중증 근육 무력증/인근 무력증

드물게 스타틴계 약물의 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다(4, 5). 이상한 양 항 참조. 이 약은 이러한 성격의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. (3, 5)은 환자에게는 신중을 두어야 할 것 참조; 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 무력을 중단해야한다.

3) 간 효소

이 약 투여 시작 전에 간 효소 검사를 실시해야하고 임상적으로 간 손상 징후 또는 증상이 나타나는 한 저지 경우, 2가지를 검사할 필요가 있다. 트랜스아미나제 간 효소 상승한 환자들 경우, 이 약을 중단할 때까지 모니터링 해야한다. 트랜스아미나제가 정상상한치의 3배 이상 지속적으로 증가하는 경우, 이 약의 용량을 권장량보다 투여를 중단할 것을 권장한다. 아토르바스타틴을 포함하여 스타틴을 복용한 환자에서의 시판 후 조사 결과, 치명적 그리고 비치명적 간 부전이 드물게 보고되었다.

이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 중증의 간 손상 그리고/또는 고빌리루빈혈 또는 황달이 발생한 경우, 즉시 이 약의 치료를 중단한다. 다른 병원이 확인되지 않은 경우, 이 약을 중단하지 않는다. 이 약을 알레르기 대개 복용 환자 그리고/또는 간질환의 위험이 있는 환자에게 투여 시 주의해야 한다. 황성 간질환 또는 원인 불분하지 않는 혈청 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자에게는 이 약을 투여 하지 않는다(2, 2 다음 환자에서는 투여하지 말 것 참조 참조).

○ 아토르바스타틴

다른 저지제와 치료제와 마찬가지로 스타틴은 기능능의 생화학적 이상과 연관되어 있다. 임상시험에서 임상적으로 정상적인 경우를 받는 환자의 0.7%에서 혈청 아미노산효소의 지속적 상승상장상한치의 3배 이상인 경우가 2배 이상 발생이 발생하였다. 이러한 이상 증상은 아토르바스타틴 10, 20, 40, 80mg 매일 각각 0.2, 0.2, 0.6, 2.3% 발생하였다.

아토르바스타틴 투여 후 2가지를 이상, 황달, 전적성 간염, 간염 또는 이상반응이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 권태감 등의 증상이 발생하는 경우에는 투여를 중단해야 한다. 또한 정기적으로 검사를 실시하여, 모든 관련성 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 투여를 중단하여 치료를 한다.

○ 에스테르비르

다소 임상시험에서 간 아미노산효소 수치의 지속적 상승상한치의 3배 이상에 대한 발현률은 에스테르비르(0.5%)와 위약군(0.3%)에서 유사하다. 에스테르비르 아토르바스타틴의 병용 투여에 대한 임상시험에서 간 아미노산효소 수치의 연속적 상승상장상한치의 3배 이상에 대한 발현률은 에스테르비르와 아토르바스타틴 병용 투여군에서 0.6%였다. 이러한 아미노산효소의 상승은 일반적으로 증상이 나타나지 않았고, 황게를 정제와 관련이 없었으며 투약을 중단한 후 또는 투여 시에도 치료에 회복되었다.

4) 내배변기 기능

다소 임상시험을 포함한 HMG-CoA 환원효소 저해제를 투여한 환자에서 HbA1c 및 공복 혈당수치의 증가가 보고되었다. 그러나 사립된 투여로 인한 혈당성 위험 감소의 유익성이 고혈당의 위험성을 상충한다.

5) 최근 뇌졸중 또는 일과성 허혈발작(TIA)을 경험한 환자에서의 사용

관상동맥 질환의 병역은 앓고자 최근 6개월 이내에 뇌졸중이나 일과성 허혈발작을 경험했던 4,731명의 환자를 대상으로 아토르바스타틴 80 mg 또는 위약을 투여한 임상시험(Sroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels, SPARCL2) 동안 임상시험 후 분석포스 hoc analysis에서 아토르바스타틴 80 mg 투여군은 위약군과 비교하여 뇌졸중 비율의 발생률이 높았었다(아토르바스타틴 투여군 55%(22.4%) 대 위약군 33%(14.4%). 특히 임상시험 시작 당시 이미 출혈성 뇌졸중 또는 열등 경험증 경험한 환자에서 위험성 증가하였다. 이러한 환자에서 아토르바스타틴 80mg의 위험성 및 위약성군 균형은 확실하지 않으므로 이 약 투여 시작 전에 출혈성 뇌졸중의 잠재적 위험성을 주의 깊게 고려해야 한다.

6) 신장성 폐질환

일부 스타틴계제 약물에서 특히 장기 투여 시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 증상으로는 호흡곤란, 배설성기 기침 및 일반적인 건강의 악화피로, 체중감소 및 발열이 포함될 수 있다. 환자자 간질성 폐질환으로 의심되는 경우에는 스타틴 치료를 중단해야 한다.

7) 당뇨

스타틴의 향후 당병이 발생할 위험성은 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당병병 치료를 요하는 고혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴의 혈당성 위험 감소 효과는 이러한 위험성을 상충하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자군(복합당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m2, 중성지질상치 상승, 고혈압으로 진로자됨에 따라 임상적 모니터링 및 생활습관 교정)을 모니터링해야 한다.

8) 간염

아토르바스타틴 투여 후 전적성 간염 등의 간염이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 권태감 등의 증상이 발생하는 경우에는 투여를 중단하고 의에게 알려한다.

9) 파우저양간증후군(스타틴부-중증 증후군; 독성피로피로(중증)과열증후군), 다형홍반

아토르바스타틴을 투여한 환자에서 피부염양간증후군(스타틴부-중증 증후군; 독성피로피로(중증)과열증후군)와 다형홍반 등의 수증성 발진이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우, 이 약의 투여를 중단한다.

10) 다른 약과의 병용투여

1) 항응고제 : 와파린, 다른 쿠파린계 항응고제, 플루비디온을 투여하는 환자에게 이 약을 추가하는 경우, INR을 적절히 모니터링해야 한다. 또한 쿠파린계 항응고제를 투여 중인 환자에게 이 약을 투여하는 경우, 투여 전에 프로트롬빈시간을 측정해야하고 치료 초기에도 충분히 자주 측정하여 프로트롬빈시간이 유지하여 적당히 안정을 확보해야 한다. 안정적인 프로트롬빈시간이 확립되면 주치의와 협조하여 투여할 수 있다. 이 약의 용량을 변경하거나 투여를 중단하는 경우, 위와 동일한 주의사항을 준수해야 한다.

2) 피라피드제 약물 : 피라피드제 약물은 중증의 간염을 유발하는 경우, 위와 동일한 주의사항을 준수하여 임상적 반응을 모니터링 할 수 있다. 이 약과 피라피드제 약물을 병용투여하는 환자에서 담석증이 의심되는 경우 담낭 조사를 실시 해야하여 질질 약물의 대외 요인이 고려되어야 한다.

3) 보세프레비르 : 아토르바스타틴은 보세프레비르와 병용 투여 시 노출이 증가한다. 이 약과 보세프레비르 병용투여가 필요한 경우, 이 약은 가능한 최저 용량으로 투여를 시작하여 안정성을 모니터링하면서 1일 10/40mg를 초과하지 않고 적절한 임상적 반응을 나타내는 용량으로 조정해야 한다.

4) 담즙산 결합 수치 : 이 약은 담즙산 결합수치 투여 2시간 이전 복용을 투여 후 4시간 이후에 투여해야 한다.

(5) 이 약인 사이클로스포린을 병용 투여하는 경우 주의를 기울여야 하며 사이클로스포린의 혈당 농도를 모니터링 해야 한다.

11) 가려움증

가려움증은 이 약을 투여하는 동안 일반적인 피부반응을 사용해야 한다.

12) 온전 및 기가조제에 미치는 영향 : 온전 및 기가조제에 미치는 영향에 관하여 연된 바가 있으나, 이 약을 투여중인 환자에서 아지라졸린이 나타날 수 있음을 고려해야 한다.

6. 상호작용

이 약의 주성분인 아토르바스타틴과 에스테르비르 병용 투여 시 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용은 나타나지 않았다.

이 약의 주성분인 아토르