

리바록사반 단일제(함량 2.5, 10, 15, 20mg, 정제)  
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
<b>사용상의 주의 사항</b>	<p><b>3. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것</b> 1) ~ 2) (기허가사항과 동일) &lt;추가&gt;</p> <p>3) (기허가사항과 동일)</p> <p><b>4) 아스피린 혹은 아스피린 및 클로피도그렐과</b> 이 약을 병용투여하고 있는 환자에서의 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의해야하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.</p>	<p><b>3. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것.</b> 1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 3) 악성 질환 환자는 출혈과 혈전증의 위험이 동시에 높아질 수 있다. 항혈전 치료의 개별적인 이익은 중앙 위치, 항 중앙 요법 및 질병 단계에 따라 활동성 암 환자의 출혈 위험과 비교되어야 한다. 특히 위장관 또는 비뇨생식기에 위치한 종양은 리바록사반 치료 중의 출혈 위험 증가와 관련이 있다.</p> <p>4) (기허가사항과 동일)</p> <p><b>5) 항혈소판제와</b> 이 약을 병용투여하고 있는 환자에서의 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의해야하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.</p>
	<p><b>4. 이상반응</b></p> <p>1) ~ 3) (기허가사항과 동일)</p> <p>4) 국외 시판후 조사 다음 이상반응들이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었다.</p> <p>면역계 : 혈관부종 및 알러지성 부종, 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응</p>	<p><b>4. 이상반응</b></p> <p>1) ~ 3) (기허가사항과 동일)</p> <p>4) 국외 시판후 조사 다음 이상반응들이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었다.</p> <p>면역계 : 혈관부종 및 알러지성 부종, 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응</p>

<p>간담도계 : 담즙정체, 간염(간세포손상 포함)</p> <p>혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 무과립구증</p> <p>피부 및 피하조직 : 스티븐스-존슨증후군/독성표피괴사용해, 호산구증 및 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)</p> <p>&lt;추가&gt;</p> <p>5) 국내 시판 후 조사 결과 (이하 기허가사항과 동일)</p>	<p>간담도계 : 담즙정체, 간염(간세포손상 포함)</p> <p>혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 무과립구증</p> <p>피부 및 피하조직 : 스티븐스-존슨증후군/독성표피괴사용해, 호산구증 및 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)</p> <p><u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 호산구성폐렴</u></p> <p>5) 국내 시판 후 조사 결과 (이하 기허가사항과 동일)</p>
<p><b>5. 일반적 주의</b></p> <p>1) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 <b>30 mL/min 미만</b>)는 리바록사반의 혈중 농도가 유의적으로 상승(평균 1.6배) 하여 출혈 위험이 높아질 수 있다.</p> <p>2) (기허가사항과 동일)</p> <p>3) (생략)</p> <p>위의 방법으로 출혈이 조절되지 않는 경우, 프로트롬빈 복합 농축액 (Prothrombin complex concentrate, PCC), 활성 프로트롬빈 복합 농축액 (Activate PCC, APCC), 재조합 인자 VIIa와 같은 특정한 <b>procoagulant reversal agent가 고려되어야 한다.</b> 그러나 현재는 이 약을 투여 받는 환자들에게 이러한 제품을 사용한 매우 제한적인 임상경험만 있다. (이하생략)</p> <p>6) 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자가 색전혈전 발생을 막기 위해 항혈전제투여를 받은 경우, 경막외 혹은 척수 혈종의 위험성이 증가하고 장기적인 마비 증상이 나타날 수 있다.</p>	<p><b>5. 일반적 주의</b></p> <p>1) <b>건강한 지원자와 비교할 때</b> 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 <b>15-30 mL/min</b>)에서 리바록사반의 혈중 농도가 유의적으로 상승(평균 1.6배) 하며, <b>FXa 활성 저해 및 프로트롬빈 시간(PT)이 각각 2.0, 2.4배씩 증가하여</b> 출혈 위험이 높아질 수 있다.</p> <p>2) (좌동)</p> <p>3) (생략)</p> <p>위의 방법으로 출혈이 조절되지 않는 경우, 프로트롬빈 복합 농축액 (Prothrombin complex concentrate, PCC), 활성 프로트롬빈 복합 농축액 (Activate PCC, APCC), 재조합 인자 VIIa와 같은 특정한 <b>응혈촉진제 (procoagulant agent), 또는 특정 factor Xa inhibitor reversal agent(andexanet alfa)를 고려한다.</b> 그러나 현재는 이 약을 투여 받는 환자들에게 이러한 제품을 사용한 매우 제한적인 임상경험만 있다. (이하생략)</p> <p>6) 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자가 색전혈전 발생을 막기 위해 항혈전제투여를 받은 경우, 경막외 혹은 척수 혈종의 위험성이 증가하고 장기적인 마비 증상이 나타날 수 있다.</p>

<p>(중략)</p> <p>③ 2.5mg: 이 약 2.5mg은 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자에서 <b>아스피린과 병용 또는 아스피린 및 클로피도그렐과</b> 병용한 임상적 투여 경험이 없다. 이 경우 혈소판 응집 억제제는 해당 첨부 문서에 지시된 대로 투약이 중지되어야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>19) (생략)</p>	<p>(중략)</p> <p>③ 2.5mg: 이 약 2.5mg은 신경축(경막외/척수) 마취 또는 요추천자를 받은 환자에서 <b>항혈소판제와</b> 병용한 임상적 투여 경험이 없다. 이 경우 혈소판 응집 억제제는 해당 첨부 문서에 지시된 대로 투약이 중지되어야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>19) (좌동)</p>
<p><b>10. 과량투여시의 처치</b></p> <p><b>출혈성 합병증 또는 다른 이상반응없이 600 mg</b>까지 과량투여된 경우가 드물게 보고되었다.</p> <p>제한적인 흡수 때문에 평균 혈장 농도에 있어서 더 이상의 증가가 없는 천정효과는 50 mg 또는 그 이상의 치료용량을 상회하는 용량에서 기대된다. <b>이 약의 약력학적 효과에 길항하는 특정 해독제는 없다.</b> 과량투여된 리바록사반의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄의 사용을 고려할 수 있다. 혈장결합률이 높기 때문에 이 약은 투석이 가능할 것으로 예상되지 않는다.</p>	<p><b>10. 과량투여시의 처치</b></p> <p><b>1960 mg</b>까지 과량투여된 경우가 드물게 보고되었다. <b>과량 투여의 경우, 출혈 합병증 또는 기타 부작용이 있는지 환자를 주의깊게 관찰한다(‘5.일반적주의’항참고).</b> 제한적인 흡수 때문에 평균 혈장 농도에 있어서 더 이상의 증가가 없는 천정효과는 50 mg 또는 그 이상의 치료용량을 상회하는 용량에서 기대된다. 과량투여된 리바록사반의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄의 사용을 고려할 수 있다. 혈장결합률이 높기 때문에 이 약은 투석이 가능할 것으로 예상되지 않는다.</p>