

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

● 식약처, '베라프로스트나트륨 단일제' 허가사항 변경

식약처(식품의약품안전처)는 의약품 제조품목 '베라프로스트나트륨 단일제'의 재심사 결과에 따라 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경토록 지시하였다. 아울러 관련 단체에서는 회사사 및 비회사사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 하며, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조를 요청하였다.

'베라프로스트나트륨 단일제' 사용상 주의사항 신설된 내용

1. 이상반응

1) 다음의 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 적절한 조치를 할 것(아래 표 신설됨).

	때때로 (0.1~5% 미만)	드물게 (0.1% 미만)	빈도불명
출혈경향*		출혈경향, 피하출혈, 비출혈	
혈액*	빈혈	호산구증가, 백혈구 증가, 혈소판감소, 백혈구감소	
과민증*	발진	습진, 가려움증, 두드러기 등의 과민증상	홍반
정신신경계	두통, 현기증, 취형거림	기립성현기증, 졸리움, 몽롱한 느낌, 저린감, 떨림	불면증, 부유감
소화기계	구역, 설사, 식욕부진, 상복부통, 위불쾌감	위궤양, 구토, 위장애, 구갈, 가슴쓰림, 복통,	
간장	AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP 및 LDH의 상승,	총빌리루빈, ALP 등의 상승	황달
신장	BUN상승	혈뇨	빈뇨
순환기계	안면홍조, 화끈거림, 상기, 동계, 조홍	혈압저하, 빈맥	
기타	권태감, 트리글리세라이드의 상승	부종, 동통, 흉부불쾌감, 흉통, 관절통, 호흡곤란, 이명, 발열, 열감, 발한, 식은땀, 턱의 통증, 기분불량	등부위의 통증, 목부위의 통증, 탈모, 기침, 근육통, 무력감

*: 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지할 것

2) 원발성폐고혈압 임상시험에서의 이상반응

폐고혈압에 대한 임상시험에서 총 중례 40례 중 24례(60.0%)에서 이상반응(실험실적 수치 이상을 포함)이 보고됨(두통 9례, LDH 상승 5례, 빌리루빈상승 4례, 열감, 설사, 메스꺼움 트리글리세라이드 상승 각 3례).

3) 일본의 시판 후 조사결과

① 만성동맥폐색증에 동반되는 궤양, 동통 및 냉감의 개선

총 중례 7,515례 중 370례(4.9%)에서 이상반응(실험실적 수치 이상을 포함)이 보고됨(두통 91례, 안면홍조 60례, 열감 39례, 설사 29례, 메스꺼움 20례).

② 원발성폐고혈압증

총 중례 244례 중 57례(23.4%)에서 이상반응(실험실적 수치 이상을 포함)이 보고됨(두통 15례, AST 상승 9례, ALT 상승, 열감 각 8례, 안면홍조, 권태감 각 4례).

2. 일반적 주의

의식장애등이 나타나는 경우가 있으므로, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계류를 조작할 때는 특별히 주의 한다.

<본원 사용 중인 약물>

성분명	상품명	제약사	제형
beraprost sodium	베라스트 정 0.02mg	(주)녹십자	정제

- MFDS, 05/JAN/2018 -

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 2017-4분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 2면
- 고위험약품 능동보고사례 한국약품안전관리원 소식 3면
- 국내 의약품 이상사례보고시스템 기능개선 4면



만화로 보는 ADR

오늘은 주로 영·유아와 어린소아에서 발생하는 로타바이러스(Rotavirus)를 예방하는 로타바이러스 백신에 대해 말씀드리겠습니다.

로타바이러스는 영·유아의 심한 위장관염의 흔한 원인이며, 일반적으로 열, 구토, 설사증상을 호소합니다. 주로 분변에 있던 바이러스가 손에 묻어서 입을 통해 감염되거나 장난감, 가구와 같은 매개물을 통해 감염됩니다.

백신의 종류에 따라 투여횟수가 다르며, 백신 투여 후 드물지만 구토, 설사, 복통 등의 이상사례 나타날 수 있으므로 투여 후 증상 관찰 시간이 필요합니다.

김혜수(아주대병원)

한국의약품안전관리원에서 로타바이러스 백신 안전사용 안내문을 발간하였으니 기타 정보는 안내문을 통해 확인해 주세요. (www.drugsafe.or.kr)



Quiz. 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 일본의 시판 후 조사결과 주요 이상반응으로 두통, 안면홍조, 열감, 설사 등의 이상반응이 나타난 ○○○○○○○○ 단일제의 사용상 주의사항을 변경토록 지시하였다.

2017-4분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2017.12.01~2018.02.28)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 3개월 간 원내 OCS를 통해 보고된 ADR은 총 930건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 99건으로, 전체 건수의 10.65%를 차지하여 2017년 3분기 8.97%보다 증가하였다(그림 1).

원인 약제로는 NSAIDs가 가장 높은 비율(16.3%)을 차지하였으며, Cephalosporins계 항생제가 11.3%로 두 번째로 높게 나타났다(그림 2).

약물이상반응으로는 발열·부종·전신쇠약감과 같은 복합적으로 발생하는 전신반응, 두드러기·발진과 같은 피부계 증상과 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상이 각각 56건으로 나타났다(그림 3).

인과성 평가 결과 Probable, Possible로 평가 된 경우가 많았으며(그림 4, 연령별 발생빈도에서는 30~40대 환자의 발현빈도가 가장 높았다(그림 5).

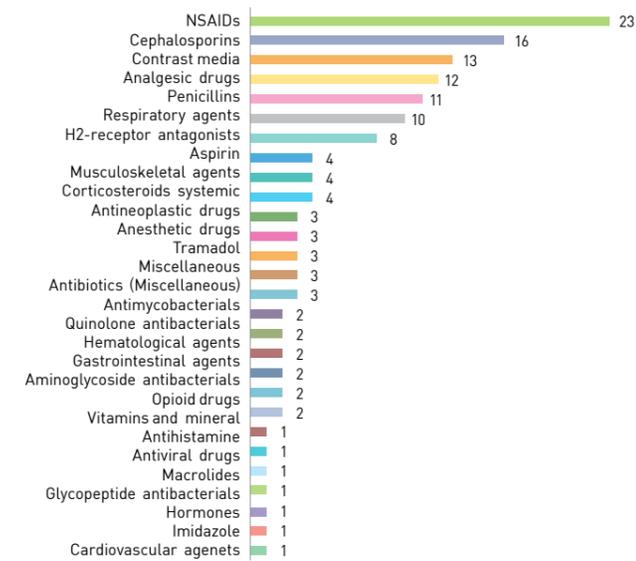
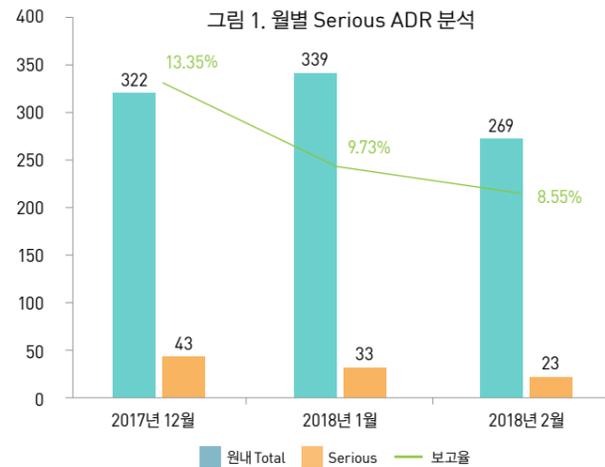


그림 2. 의심약제별

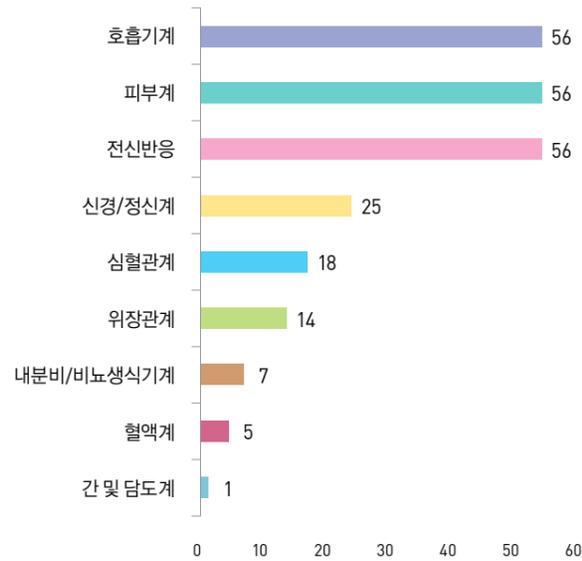


그림 3. 약물이상반응별

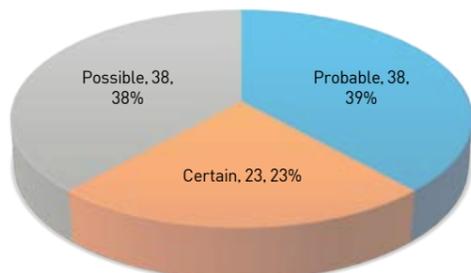


그림 4. 인과성별

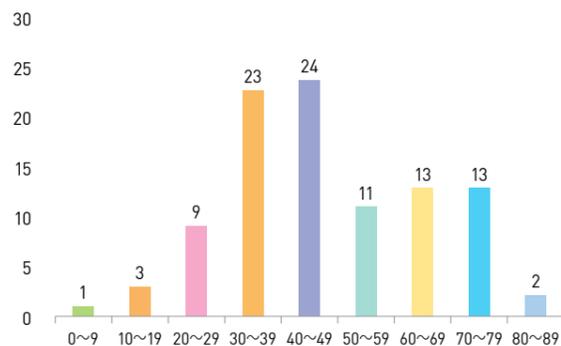


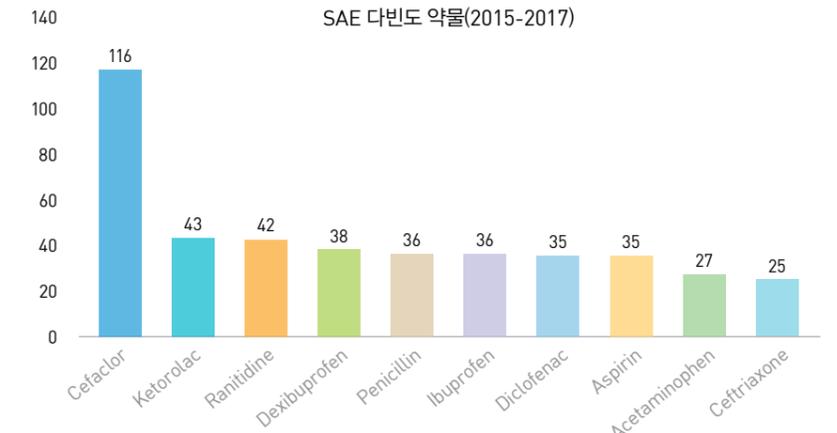
그림 5. 연령별

고위험약물 능동보고 사례

아주대학교병원 약제팀 이다연

2015년부터 2017년까지의 Serious Adverse Event(SAE) 모니터링 결과, SAE 다빈도 약물 10가지를 선정하였고, 그 중 Ketorolac과 Diclofenac을 선정하여 능동감시를 실시하였다.

2018년 1월 1일부터 2018년 2월 28일까지 아주대학교병원 환자를 대상으로 Ketorolac (Keromin Inj, Ketoracin tab)과 Diclofenac (Dicknol Inj) 투여 후, 나타난 이상반응을 수집, 분석하여 자발적인 보고 유무를 분석한 결과, Keromin Inj와 관련된 약물 이상반응 의심 사례 1건이 관찰되었다.



약물부작용 보고 사례

Keromin Inj에 의한 전신발진, 소양감, 눈꺼풀 부종, 안면부종	
환자정보	53세 남환, 우측 턱밑의 종물 크기 증가로 수술적 치료 위해 이비인후과 입원
ADR 정보	발현일: 2018년 1월 14일
	부작용 증상: 전신발진(ERUPTION), 소양감(PRURITUS), 눈꺼풀 부종(EDEMA EYELID), 안면부종(FACE EDEMA)
	의심약물: Keromin Inj
	병용약물: Flumarin Inj
ADR 발현 경위 및 경과	<ul style="list-style-type: none"> 1월 11일부터 14일 까지 Flumarin Inj 투여 중이었으며, 13일 간지러움 호소함. 1월 14일 Keromin Inj 투여 후, 전신발진, 소양감, 눈꺼풀 부종, 안면 부종 관찰됨. 피부과 협진을 통해 항생제 또는 진통소염제에 의한 약발진 가능성을 시사함.
평가	<ul style="list-style-type: none"> 중증도: Not serious 평가: 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하나, 환자 기저상태 및 병용약제의 영향을 배제할 수 없어 관련있을 가능성 있음(possible)으로 평가함.

한국의약품안전관리원 소식

지역의약품안전센터 선정



의약품안전관리원은 27개 기관을 2018~2020년도 지역의약품안전센터 사업기관으로 선정했다. 선정된 기관은 전국약국통합센터 1개 기관, 권역센터 26개 기관(서울·경기·인천 등 14곳, 충남·충북·대전 등 3곳, 경북·대구 2곳, 강원 1곳, 경남·부산·울산 3곳, 전남·전북·광주 등 3곳)이다. 지역의약품안전센터는 지역 거점 중심으로 지정된 의료기관 또는 약물감시 관련 기관 및 단체로, 의약품 부작용 사례 수집·보고·상담 및 인과성 평가, 의약품 부작용 보고 활성화를 위한 교육·홍보 활동 등을 담당하게 된다.

[출처]한국의약품안전관리원 NewsLetter 2018.02 Vol.34

알아두면 쓸모있는 주사용 요오드화 조영제 리플렛 발간



한국의약품안전관리원과 식품의약품안전처가 주사용 요오드화 조영제 안전사용 리플렛 '알아두면 쓸모있는 주사용 요오드화 조영제'를 마련하였다. 리플렛 내용으로는 주사용 요오드화 조영제 부작용 종류, 조영제 투여 전 확인해야 할 사항, 부작용 발생 예방위한 조치 및 대책이 안내되어 있다. 한국의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr) 의약품안전교육_교육자료실에서 자세한 내용을 확인 할 수 있다.

국내 의약품 이상사례보고시스템 기능개선

한국의약품안전관리원은 국내의약품 이상사례보고시스템 서비스 안정화 및 기능개선, 운영환경 개선을 위해 새로운 국내 의약품이상사례보고시스템(KAERS)을 개발하였고, 2018.2월부터 시스템 오픈하여 사용중이다(<http://kaers.drugsafe.or.kr>). KAERS시스템 개선 내용으로는 HTML과 Xframe의 혼재했던 방식을 모두 HTML방식으로 전환하여 속도 및 오류 개선하였으며, 안전원 변경승인검토, 매월 상태값 변경, 보고자료 마감진행 등의 업무절차를 제거하고 모든 오류수정, 보고 취소 등은 추적보고를 통해 보고하도록 진행하여 KAERS 보고 프로세스 단순화를 통해 보고자들의 편의성을 증가하였다. 이외에도 종합의견 입력 프로세스, 스크리닝 기능, 보고내역출력 기능등을 개선하였다. 한국의약품안전관리원 홈페이지에 접속하여 일반인, 의약품전문가 클릭하여 보고 가능하며(‘보고등록 센터’는 아주대병원으로 등록), 서면보고 시 작성 후 본 센터로 Fax 또는 우편으로 보고 할 수 있다. 다음은 새로운 KAERS 화면으로, 더 자세한 보고 방법은 한국의약품안전관리원(kids_rpv_c_qna@drugsafe.or.kr) 또는 아주대병원 지역약품안전센터(adr@ajou.ac.kr)로 문의 가능하다.



“아주대병원 지역약품안전센터”를 **facebook** 에서도 만나볼 수 있어요!
친구검색 → "Adrcenter Ajou" 입력!



2018년 1~2월 우수 보고자

2018년 1~2월 아주대학교병원 지역약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **호흡기내과 정윤정 선생님, 가정의학과 이은섭 선생님, 외래간호팀 이운정 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 **국군수도병원 박태섭 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2018. 03. 12

E-mail adr@ajou.ac.kr

발행인 | 예영민

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역약품안전센터

발행처 | 아주대병원 지역약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 하재연, 이다연

* 본소식지는 2018년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.