

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식약처, '류프로렐린아세트산염(3.75mg)' (단일제, 주사제) 허가사항 변경

식약처(식품의약품안전처)는 '류프로렐린아세트산염(3.75mg)' (단일제, 주사제)의 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경토록 지시하였다. 아울러 관련 단체에서는 회원사 및 비회원사 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.

'류프로렐린아세트산염(3.75mg)' (단일제, 주사제) 사용상 주의사항 변경 내용

■ 전립선암

QT 연장 병력이 있거나 위험요소를 가진 환자 또는 QT 간격을 연장시킬 수 있는 약제를 병용 투여하는 환자의 경우, 의료진은 이 약을 투여하기 전 Torsade de pointes를 포함하여 유익성이 위험을 상회하는지 평가해야 한다. 안드로겐차단요법은 QT 간격을 연장시킬 수 있으므로, QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 제제들 또는 항부정맥 약물 class IA (e.g. 퀴니딘, 디소피라미드) 또는 class III (e.g. 아미오다론, 소타롤, 도페틸라이드, 이부틸라이드), 메타돈, 목시프로락신, 항정신병 제제 등과 같이 Torsade de pointes를 일으킬 가능성이 있는 것으로 알려진 제제들과 이 약을 동시에 투여하는 것은 주의 깊게 검토하여야 한다.

본원 사용 중인 약품

성분명	상품명	제약사
leuprorelin acetate	Leuplin Inj 3.75mg	(주)한국다케다제약(주)

- MFDS, 02/MAY/2018 -

... 해외 의약품 안전성 정보 ...

○ FDA, 'lamotrigine (라모트리진)' 중증 면역반응 유발관련 안전성 시한 발표

미국 식품의약품(FDA)은 뇌전증 발작과 양극성 장애를 치료하는 데 사용되고 있는 항경련제 'lamotrigine (라모트리진)'이 체내 면역계에 과도한 활성을 유발해 고도의 중증반응을 드물게 야기할 수 있다는 안전성 시한을 발표하였다. 이 경우 체내에서 전체적으로 중증 염증반응이 나타날 수 있으며, 초기에 진단과 치료가 이루어지지 못할 경우 입원은 물론, 사망이라는 결과로 귀결될 가능성도 배제할 수 없을 것이라고 FDA는 강조했다.

'혈구탐식성 림프조직구증(hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)'이라고 불리는 이 면역계 반응은 일반적으로 화씨 101도(38.3도) 이상의 지속성 열을 나타내는데, 이로 인해 간이나 신장, 폐 등의 신체 내 각 기관들과 혈구에 중대한 문제를 유발할 수 있다. 따라서 조기진단 및 치료를 진행하는 것이 신속한 증상개선과 사망률 감소를 위해 매우 중요하므로 의심되는 증상들이 나타났을 경우에는 신속하게 진단을 받을 것을 환자들에게 당부했다. FDA는 '라모트리진'의 설명서에 이 같은 위험성에 관한 내용의 새로운 정보를 삽입할 예정이라고 밝혔다.

- FDA, 25/APRIL/2018 -



Quiz. 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

뇌전증 발작과 양극성 장애를 치료하는데 사용하는 약물인 ○○○○○이 혈구탐식성 림프조직구증 증을 유발시킬 수 있다는 내용의 안전성 시한을 FDA가 발표하였다.

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 2017-4분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 2면
- Eperisone ADR 보고현황 3면
- 지역의약품안전센터 소식 4면
- 한국의약품안전관리원 소식 4면



만화로 보는 ADR



김혜수(아주대병원)

2017-4분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2017.12.01~2018.02.28)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 약물이상반응(이하 ADR)으로 기보고된 환자의 동성분 약제 투여에 의한 이상반응의 재발을 방지하여 환자 안전 진료에 기여하고자, 2016년 3월부터 분기별(3개월) 재처방률 분석을 시행하고 있다.

지난 2017년 12월부터 2018년 2월(4분기)까지 ADR 기등록된 7,735명의 환자 중 432명의 환자에서 재처방건(5.59%)이 확인되어 목표치(6.5%이하)를 달성하였다. [그림 1]

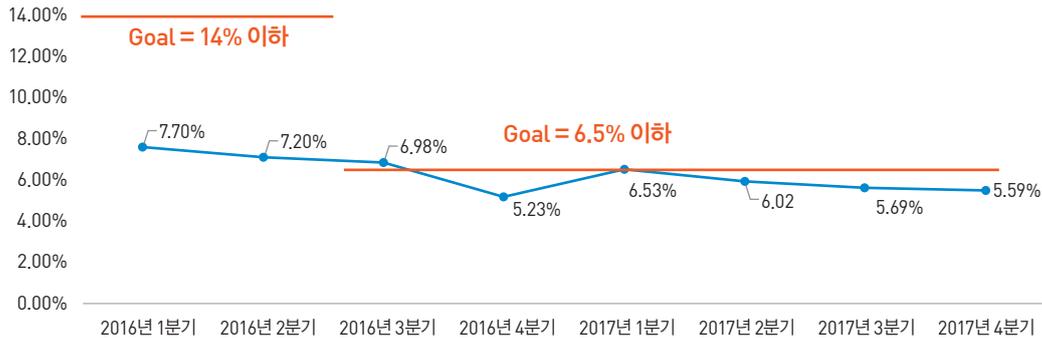


그림1. 분기별 재처방률 분석

재처방된 약제로는 Tramadol이 98건으로 가장 높은 비율(22.6%)로 나타났고, Gastrointestinal agents(metformin, sulfasalazine 등) 36건(8.3%), Miscellaneous(hydroxychloroquine, polystyrene 등) 32건(7.7%) 순이었다(그림 2).

2017년 4분기 재처방된 432건 중 최초 보고 시 중대한 약물 이상반응으로 보고되었던 건은 총 24건으로 5.6%를 차지하였다(그림 3). 재처방된 사유로는 약품 처방의 위험성보다 유의성이 더 크기 때문(988건(79.2%))으로 가장 높았고, 대체약이 없음 때문이 133건(10.7%)으로 두 번째로 높았다(그림 4).

2017년 4분기 재처방된 약품의 ADR 재발 유무를 전수 EMR 모니터링으로 시행하였고, 그 중 ADR 증상 재발은 Tramadol(오심), Ultracet(가려움), 조영제 2건(발진, 전신부종)으로 총 432건 중 4건 확인되었다.

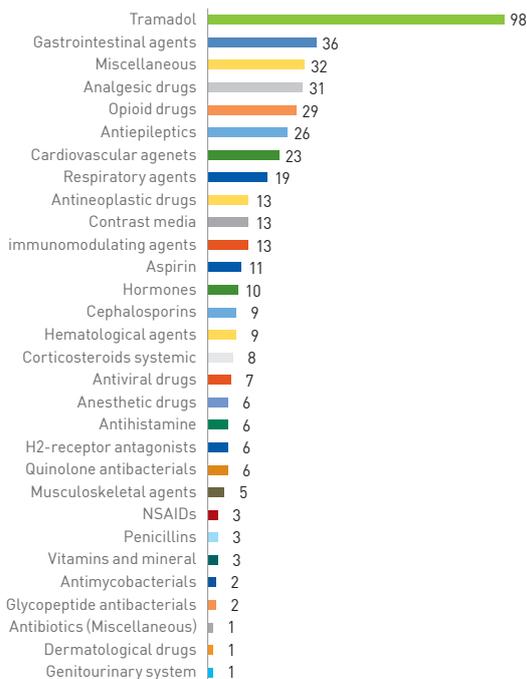


그림 2. 4분기 재처방 약제분석

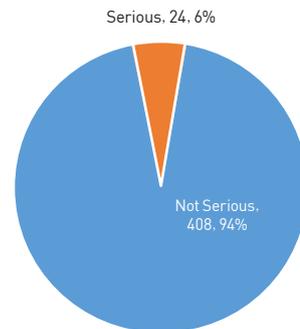


그림3. 중대한 약물이상반응

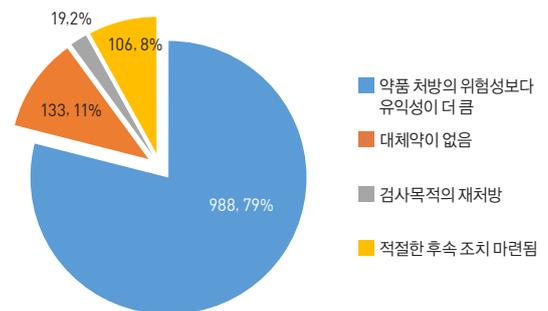


그림4. 재처방사유

Eperisone ADR 보고현황

아주대학교병원 알레르기내과 **예영민**·지역의약품안전센터 **하채연**

Eperisone은 중추성 근이완제로 동통성 경경완중후군부터 뇌성마비, 척수혈관장애 등 근육관련 질환 또는 하지의 운동기능회복과 관절 움직임 개선등에 다양하게 사용되는 약물이다. Eperisone에 의한 약물 이상반응은 주로 복부 불편감, 오심, 구토, 식욕감소, 소화불량, 설사, 변비 등 경미한 위장관 관련 증상이며 드물게 과도한 근육의 이완, 현훈, 기면증, 불면증, 피부발진, 심하게는 아나필락시스 반응도 발생할 수 있다. 최근 들어 이상사례 반응이 증가되고 있어 식품의약품안전처에서는 2018.3.30.일자로 “에페리손(경구)” 성분제제 허가사항을 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례인 “면역계:아나필락시스반응”을 추가 변경 지시하였다.

아주대병원 지역의약품안전센터 데이터를 분석한 결과, 원내 Eperisone ADR 보고 건수가 계속 증가하고 있음을 확인하였다(그림1). 피부계, 호흡기계, 전신반응 순으로 ADR 증상들이 많이 보고되고 있으며(그림2), 2017년 전체 약물 통계에 따르면 Serious 보고율이 약 9% 인건에 비해 Eperisone의 Serious 보고율은 43%로 매우 높은 비율을 차지하였다(그림3).

실제로 사례들을 살펴보면 Eperisone 단독 투여 보다 NSAIDs 등과 같은 진통제와 함께 복용하는 경우가 많이 있다. Eperisone을 포함한 여러 약제 복용 후 ADR 증상이 발현되었을 때 원인약제로 다른 약제를 의심하는 경우 많아, 이후에 Eperisone을 재투여하여 ADR 재발현되는 사례도 종종 발생한다. Eperisone도 약물이상반응의 드물지 않은 원인 약물을 인식하고, 앞으로 Eperisone 투약 시 주의를 기울이고, 더욱더 세심한 복약지도가 필요할 것으로 보인다. Eperisone에 의한 급성 과민반응으로 두드러기, 혈관부종, 아나필락시스 등 증상이 발생한 경우에는 피부반응시험, 호흡기구 활성화도 분석 등을 통해 원인 약물을 확인하고, 경구유발시험으로 안전한 대체 근육이완제를 확보할 수 있다.

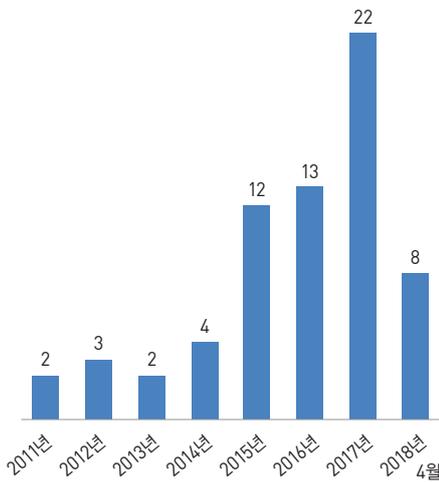


그림 1. 연도별 Eperisone ADR 보고건수

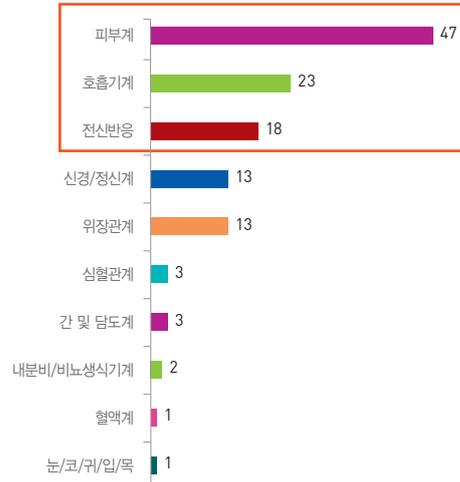


그림 2. Eperisone ADR 보고건 이상사례 분석

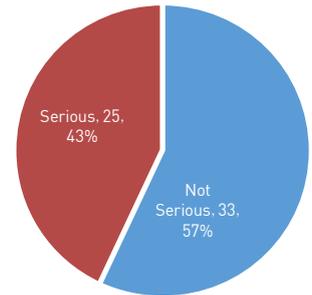


그림 3. Eperisone ADR 보고건 중대성 분석

■ Eperisone 약물부작용 보고 사례1

환자정보	김00. M/71	진단명	Headache, Rt Prox ICA mild stenosis
약물이상반응	어지러움, 쓰러질것같은 느낌	의심약제	Exoperine Tab 50mg (2018-02-23 ~ 2018-03-22)
병용약제	Paramacet SEMI 18.75/162.5mg Tab (2018-02-23 ~ 2018-03-22)		
ADR 발현 경위 및 경과	<ul style="list-style-type: none"> 상기 71세 남환 2년전 부터 하루에도 수차례 정수리 부분이 육신육신하고 멍하게 통증있어 신경과 진료 위해 내원함. (Angio CT : Rt prox ICA mild stenosis) 두통증상 완화위해 Paramacet SEMI, Exoperine 처방되어 복용함. 처방한 약복용 후 어지럽고쓰러질듯한 느낌 지속되어 Mesulid로 약변경후 증상 재발되지 않음. 		
평가	<ul style="list-style-type: none"> 의심약제 투여 후 증상 발현되었으나, 함께 복용한 Paramacet SEMI 약물로 인한 ADR 발생 가능성 있음. Possible, Not serious, Level 2. 		

■ Eperisone 약물부작용 보고 사례2

환자정보	김00. F/45	진단명	Back pain, Hypothyroidism
약물이상반응	복통, 자통, 호흡곤란, 얼굴부종, 가려움, 두드러기	의심약제	Exoperine Tab 50mg 1T (2017-04-17)
병용약제	Albis Tab 1T(2017-04-17), Aceclofenac 0.1g 1T (2017-04-17)		
ADR 발현 경위 및 경과	<ul style="list-style-type: none"> 상기 45세 여환 허리통증있어 이전에 처방받아 복용한 적 있던 약제(알비스, 에페리손, 아세클로페낙)을 먹고한시간 후,복통, 전신따가운 느낌, 욕이 따갑고 호흡곤란, 얼굴부종, 가려움 동반한 전신두드러기 발생하여 본원 응급실 내원하였다가 원인 약제 유발 검사와 알레르기 검사위해 알레르기내과로 입원함. 4/29 Ranitidine OPT (-), 4/29 Eperisone OPT (+): 전신가려움, 가슴답답함, 복부불편감 4/30 Rhonal OPT(-)_전날 peniramin, dexta 투여 되었었음. 		
평가	<ul style="list-style-type: none"> 의심약제를 포함하는 약제 복용 후 Anaphylaxis 발생하였고, OPT 양성 결과 나와 인과성 높음. Certain, Serious, Level 3. 		

지역의약품안전센터 소식

2018년 제1차 지역협력위원회 개최

아주대학교병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 4월 12일 2018년 제 1차 지역자문위원회를 개최하여 2017년 아주대병원 지역센터의 실적보고 및 2018년 지역보고 활성화를 위한 계획 및 추진방향 등을 논의했다.

이번 지역협력위원회에서는 충실도 점검기준 보완에 따른 주의사항, 보고 가능한 의약품 성분, 의약품 피해 구제제도, 지역 의약품 이상사례 보고 방법 등을 안내하였고, 지역 협력기관에서는 현재 운영중인 시스템을 활용하여 환자의 약물 부작용 정보를 공유할 수 있는 네트워크 확대를 건의하였다.

본 센터는 지역 협력기관의 의견을 적극 수렴하여 올해 지역 이상사례 보고 확대 및 질 개선, 환자 안전을 위해 노력할 것이다. 이날 예영민 센터장은 “작은 약물 부작용이라도 보고해주시면 사업과 환자안전에 도움이 될 것이다. 많은 관심 부탁드립니다”고 전했다.



한국의약품안전관리원 소식

식품의약품안전처에서는 국내 · 외 안정성이 우려되는 의약품에 대하여 부작용 자료를 집중적으로 분석 및 평가하여 필요한 경우 안전조치를 시행할 목적으로 집중모니터링 의약품을 지정하고 있다. 이에 따라 한국의약품안전관리원과 지역의약품안전센터에서는 해당 의약품에 대한 부작용 정보 수집을 위해 적극적인 교육 · 홍보 및 상담 등을 통하여 정보를 수집하고 있다.

2018년 집중모니터링 대상 의약품은 ‘아세트아미노펜 함유제제’가 추가되어 다음과 같다. (2018년 4월 기준).

성분명		지정사유	성분명		지정사유
1	암페프라몬 (디에틸프로피온)	오남용 우려	12	트라마돌	오남용 우려
2	펜터민		13	트라마돌아세트아미노펜	
3	펜디메트라진		14	이소트레티노인	소아사용 및 최기형성 우려
4	마진돌		15	올메사르탄	중증 장질환 위험
5	이소프로필안티피린 (프로필페나존)		16	올메사르탄 · 암로디핀	
6	게스토덴 · 에티닐에스트라디올	17	올메사르탄 · 히드로클로로티아지드		
7	데스게스트렐 · 에티닐 에스트라디올	18	올메사르탄 · 암로디핀 · 히드로클로로티아지드		
8	레보노르게스트렐 · 에티닐 에스트라디올	정맥혈전색전증 발생위험	19	올메사르탄 · 로수바스타틴	오남용 우려
9	레보노르게스트렐		20	에토미데이트	
10	드로스피레논 · 에티닐 에스트라디올		21	아세트아미노펜 함유제제	과다복용 위험
11	울리프리스탈				



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



2018년 3~4월 우수 보고자

2018년 3-4월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 정형외과 박도영 선생님, 알레르기내과 한지은 선생님, 외상외래 배우리 선생님, 마취회복실 홍은주 선생님께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 성약국 성치순 선생님께서 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2018. 05. 12

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 하채연, 이다연, 최하리

* 본소식지는 2018년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.