

지역약물 부작용 보고 현황

● 총 보고 건수 : 16건 ●

피부반응(자극감, 통증, 두드러기, 발적, 가려움증, 명) - 8건

Cenesert Vag. Tab

Elidel Cr

Galantase Powder

무기력 - 4건

Orfil SR Tab 300mg

Agerylin Cap

Plavix Tab

Niferon Sr Tab

두통(두중, 어지러움, 현기증) - 2건

Tarceva Tab (Erlotinib)

Salagen Tab

Calcort Tab 6mg

배뇨곤란

저혈당

호흡곤란(숨참)

Ultracet Tab

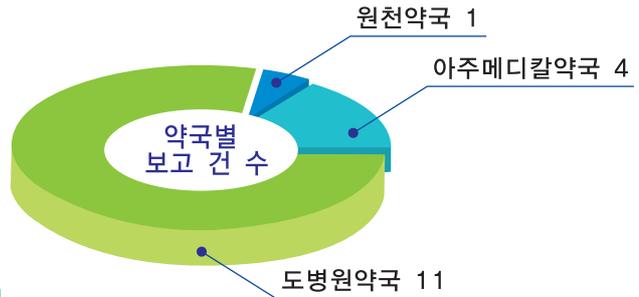
Orfil SR Tab

Ultracet Tab

Zytram XL Tab 150mg

Unidoxy Cap

Coumadin Tab



QUIZ 정답 : 4번

주사용 bisphosphonate 치료 암환자에서 턱의 골괴사에 관한 보고들이 있다. 위험인자(암치료, 구강위생불량, 부신피질호르몬투여중)가 있는 환자는 bisphosphonates IV 치료전 예방적 치과 검진과 치료중 침습적 치과 수술을 피하도록 권고하고 있음.

※ 자세한 내용은 'Journal of the National Cancer Institute. Jul 4 ; 99(13); 1016~1024p' 참조

지역약물감시센터 소식

- 1 8월 28일(화)에 서울에서 지역약물감시센터협의회 3차 회의가 개최되었습니다.
- 2 8월 21일(화)에 수원시내과개원의협의회 연수 교육 시 전년도 지역약물감시센터 활동 보고 및 약물부작용 보고 활성화를 위한 포스터를 전시하였습니다.
- 3 8월 30일(목) 아주대학교 아주대병원 지역약물감시센터 1차 회의가 개최되었습니다.
- 4 8월 19일(일)에 8월 22일(수)까지 개최된 23차 국제 약물역학회 (23rd International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management)에 최영화 위원장의 1인이 참석하였습니다.

Tel (031) 219 - 5678, 5684

Fax (031) 219 - 5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

http://hosp.ajoumc.or.kr/drug

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 아주대학교병원 지역약물감시센터

• 발행일 | 2007. 8. 31

• 발행인 | 최영화

• 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터

• 편집인 | 이영희, 이승화, 신정인, 김정덕

국내 의약품 안전성 정보

국내 안전성 정보 : 의약품 안전성 서한

Codeine 함유 제제 56 품목

- 성분명 : 인산 코데인, 주석산디히드로코데인
 - 효능 효과 : 경증 또는 중증도의 통증 완화, 기침, 가래 완화
 - 안전성 정보 : 매우 빠른 *대사능력자인 산모가 코데인 제제 복용 후 수유시 유아의 모르핀 과다복용 위험 초래
 - 수유부에게 코데인을 처방할 때 - 통증 및 기침 경감을 위한 최단기간 최저용량을 처방 할 것
 - 코데인을 복용하고 있는 수유부의 경우 - 극도로 졸립고, 아기를 돌보는데 문제가 생길 경우 의사에게 연락할 것
 - 모유 수유를 받는 유아가 평소보다 많이 자거나, 수유받기를 싫어하거나, 호흡이 어렵고 무기력한 경우 즉시 유아의 주치의에게 알릴 것
- * 다른 사람에 비해 빠르고 완전하게 코데인을 활성성분인 모르핀으로 대사시킬 수 있는 CYP2D6 효소를 가진 사람으로 아시아인의 경우 약 1%가 해당

- KFDA, 23/AUG/2007 -

Thiozolidinedione계 당뇨병 치료제 (아반디아-Rosiglitazone, 액토스-Pioglitazone)

- 경고항 추가 내용 : 치아졸리딘디온계 약물은 일부 환자에서 울혈성심부전을 일으키거나 악화시킬 수 있다. 이 약으로 치료를 시작하거나 용량을 증가시킨 후 심부전의 증상 및 징후(과도하고 급속한 체중변화, 호흡곤란, 부종 포함)에 대해 환자를 주의 깊게 관찰해야 하며, 이러한 증상이 나타나면 표준치료요법에 따라 관리하여야 하며 약물의 투여중지 또는 감량을 고려해야 함
- 금기항 추가 내용 : 뉴욕심장학회 분류 3, 4인 심장상태의 환자는 이 약으로 치료를 시작해서는 안됨

- KFDA 17/AUG/2007-

해외 의약품 안전성 정보

- 소아, 청소년의 정신분열증 및 양극성 장애에 risperidal® (risperidone) 사용 승인 - 22/AUG/2007-
- 수유부의 Codeine 사용에 대한 alert (국내안전성 정보 참조) - 17/AUG/2007-
- Warfarin 약품 정보 추가 : Warfarin의 대사에 관여하는 CYP2C9와 혈액응고를 방지를 조절하는 VKORC1 유전자의 변형이 있는 환자의 경우 그렇지 않은 환자에 비해 소량의 warfarin이 필요함을 설명서에 추가
Warfarin의 용량과 투여는 PT/INR에 따라 개인별로 설정 되어야 하며 약물요법 동안 지속적인 INR monitoring이 필요하다. - 16/AUG/2007-

지역약물감시센터 소식지

CONTENTS . . .

- 의약품 안전성 정보 1면
- 프랑스의 지역약물감시체계 2면
- 부작용 보고 현황 (원내, 지역) 3·4면
- 지역약물감시센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

by. 신정인



※ ADR : Adverse Drug Reaction



Bisphosphonate 정맥주사와 관련되어 보고된 중요한 부작용은 무엇일까요?

- ① 불임 ② 노화 ③ 우울증 ④ 턱관절골괴사 ⑤ 발열

‘프랑스’의 지역약물 감시체계

Association Francaise des
Centres Régionaux de Pharmacovigilance



▲ 프랑스의 31개 지역약물감시센터

1961년 thalidomide 사건 이후 영국, 미국, 독일, 호주, 네덜란드에서 약물안전에 대한 국가적 체계를 갖추기 시작하였다. 이러한 국가적 체계가 마련되지 않았던 프랑스에서는 1972년부터 각 지역의 우수한 의과대학의 임상약리센터 (Clinical pharmacology center)들이 자발적으로 그 지역의 약물 부작용 수집 및 약물 정보를 제공하는 역할을 담당하게 되었고, 1995년까지 전국적으로 31개의 지역약물감시센터 (pharmacovigilance center)가 만들어졌다. 이러한 지역별 대학병원이 유기적으로 구성되면서 전국적 체계를 갖추게 되었으며 부작용 자료를 수집하고 식품의약국에 보고하며 식품의약국은 센터를 통해 축적된 모든 자료를 관리하고 각 지역센터에 자금을 지원한다. 매달 각 지역 약물감시센터 모임이 파리에서 열리는데 중대한 부작용에 관하여 토론을 하고 위원회의 결정사항과 식품의약국의 자료를 토대로 사용설명서 변경 등의 행정적 조치를 하며 중요 사항은 WHO에 보고하고 있다.

2006년 프랑스 툴루즈의 지역약물 감시센터를 방문하였는데 이 한 센터에 보고된 부작용 건수는 2005년 한 해 1,364건이었고 대학병원에서 865건(63%), 기타 기관에서 328건(24%), 개원가에서 171건(12.5%)을 보고했으며 이 중 706건(52%)이 중증 부작용이었다고 한다. 2005년 프랑스 전지역에서 식품의약국에 보고된 건수는 2만4천 건이었다.

우리나라의 보고 건수와 직접 비교하기는 어렵더라도 국내보다는 체계적이고 활성화 되어 있었다. 툴루즈의 센터장은 자신들의 역사가 30년이 넘었음을 말하면서 초기에는 지속적인 홍보와 교육이 무엇보다도 중요하다고 역설하였다. 우리와 달리 프랑스의 의료진은 법적으로 중증 약물 부작용을 신고할 의무가 있다.



Bulletin d'Informations du Service de Pharmacologie Clinique et du Centre de Pharmacovigilance du CHU de Toulouse.
Faculté de Médecine, 37 allées Jules-Guesde, 31000 Toulouse, France
- Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacogénétoxicologie et d'Informations sur le Médicament (CEPI) :
Tel : 05 61 25 51 12 (permanence téléphonique) ; Fax : 05 61 25 51 16
- Centre Midi-Pyrénées d'Évaluation et d'Informations sur la Pharmacodépendance (CEIP) :
Tel : 05 62 26 06 90 ; Fax : 05 61 25 51 16 - Mel : seip.toulouse@ciat.fr
- Sites Internet : www.pharmacovigilance-toulouse.com.fr et www.bip21.fr



▲ 프랑스의 약물부작용 보고체계

◀ 매달 31개 PVC센터 모임,
보고 검토, 종합, 평가

Nous vous donnons rendez-vous pour les 8èmes Rencontres de Pharmacologie Sociale,
le 22 novembre 2006 à 19 heures
au Grand Amphithéâtre de la Faculté de Médecine de Toulouse (37 allées Jules-Guesde).
Le Conférencier sera Jean-Ramon Laporte, Professeur de Pharmacologie Clinique
à l'Université Autonome de Barcelone.
"Mondialisation et Innovation thérapeutique" (en français).

▲ 툴루즈 지역약물감시센터 소식지

아주대병원 원내 부작용 보고 현황 (2007년 7월 ~ 8월)

◆ 7월 : 18건 ◆

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	2007. 07. 02	외래	F/69	Cravit Tab (Levofloxacin)	수면장애, 다리떨림	가능성 있음	가능성 있음
2	2007. 07. 11	외래	M/54	Stocrin Cap (Efavirenz)	두드러기	가능성 있음	가능성 있음
3	2007. 07. 13	입원	M/10	Meropen Inj (Meropenem)	간효소수치 상승	가능성 있음	가능성 있음
4	2007. 07. 13	입원	M/40	Kaletra Tab (Lopinavir/ritonavir)	설사	가능성 있음	가능성 있음
5	2007. 07. 13	입원	F/88	약품불명	피부발진	평가 불가	평가 불가
6	2007. 07. 14	입원	F/33	Tramadol Inj (Tramadol)	구역	가능성 있음	가능성 있음
7	2007. 07. 16	입원	F/27	Tramadol Inj (Tramadol)	구토	가능성 있음	가능성 있음
8	2007. 07. 17	입원	F/80	Vancomycin Inj (Vancomycin)	발진, 발열	가능성 있음	가능성 있음
9	2007. 07. 18	외래	M/22	Kaletra Tab (Lopinavir/ritonavir)	황달	가능성 있음	가능성 있음
10	2007. 07. 18	외래	M/44	Stocrin Cap (Efavirenz)	어지럼증	가능성 있음	가능성 있음
11	2007. 07. 18	외래	F/44	Zidovudine /Lamivudine	발작적 통증	가능성 있음	가능성 있음
12	2007. 07. 19	외래	F/44	Amoxicillin Cap (Amoxicillin)	간효소수치 증가	가능성 있음	가능성 있음
13	2007. 07. 19	입원	F/64	Tazocin Inj (Piperacillin/tazobactam)	호중구 감소	가능성 낮음	가능성 낮음
14	2007. 07. 19	입원	M/40	Zidovudine (Zidovudine)	범혈구 감소증	가능성 있음	가능성 있음
15	2007. 07. 24	외래	F/26	Cravit Tab (Levofloxacin)	빈맥, 식은 땀	가능성 있음	가능성 있음
16	2007. 07. 24	외래	F/54	Cravit Tab (Levofloxacin)	속담담함	가능성 있음	가능성 있음
17	2007. 07. 28	입원	M/69	Sulperazone Inj (Cefoperazone/sulbactam)	피부발진	비교적 명확함	비교적 명확함
18	2007. 07. 31	입원	M/45	Depakine Inj (Sodium valproate)	발열	가능성 있음	가능성 있음

◆ 8월 : 10건 ◆

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	2007. 08. 01	입원	F/55	Depakine Inj (Sodium Valproate)	혈소판 감소	가능성 있음	가능성 있음
2	2007. 08. 02	외래	M/43	Cravit Tab (Levofloxacin)	불면	비교적 명확함	비교적 명확함
3	2007. 08. 02	입원	F/78	PenicillinG Inj (Penicillin G)	빈혈	가능성 있음	가능성 있음
4	2007. 08. 02	입원	M/38	Vancomycin Inj (Vancomycin)	호중구 감소	비교적 명확함	비교적 명확함
5	2007. 08. 07	입원	M/38	Triaxone Inj (Ceftriaxone)	호중구 감소	가능성 있음	가능성 있음
6	2007. 08. 09	외래	M/34	Reyataz (Atazanavir)	간기능이상	비교적 명확함	비교적 명확함
7	2007. 08. 09	외래	M/45	Stocrin Cap (Efavirenz)	불면증, 숨이 답답	비교적 명확함	비교적 명확함
8	2007. 08. 17	입원	M/28	Vancomycin Inj (Vancomycin)	호중구 감소	가능성 있음	가능성 있음
9	2007. 08. 17	입원	M/39	Rifodex Tab (Rifampicin)	과민반응, 쇼크	비교적 명확함	비교적 명확함
10	2007. 08. 21	입원	F/72	Tazocin Inj (Piperacillin/Tazobactam)	발열	비교적 명확함	비교적 명확함