

국내 의약품 안전성 정보

의약품 안전성 정보 : 사용상 주의사항 변경

○ Simvastatin 단일제제

- 단독으로 투여시 근병증을 유발할 수 있는 지질저하제 ; 겐피프로질, 페노피브레이트를 제외한 다른 피브레이트계 약물, 또는 1일 1g 이상의 니아신, 특히 고용량의 이 약과 병용 투여하였을 때, 이 약과 페노피브레이트를 병용투여하였을 때 병용투여로 인한 근병증의 위험이 각각의 약물에 의한 위험성의 합보다 크다는 증거는 없다.

- 07/SEP/2007 -

○ Quetiapine (Seroquel® Tab)

- 국내에서 6년 동안 3,504명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 6.28%로 보고되었고, 이 중 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 5.79%이다. 졸림이 3.37%로 가장 많았고 그 다음은 변비, 정좌불능, 현기증, 구역, 구갈 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 피로, 시각이상이가 각 1례씩 보고되었다.

- 31/AUG/2007 -

○ Pramlukast Hydrate (Onon® Dry Syr, Cap)

- Dry Syr : 국내에서 제습사를 위해 606명의 소아(12세 미만 590명)를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.8%로 보고되었고, 이 중 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 3%(18례/606례)이다. 구역이 1.3%로 가장 많았고, 가려움증, 구토, 발진 순으로 나타났으며 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 객담증가 1례가 보고되었다.
- Cap : 속 또는 아나필락시양 증상 (빈도불명)이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰한다. 혈압강하, 의식장애, 호흡곤란, 발진 등의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약의 투여로 횡문근투여가 발생할 수 있다. 근육통, 허약감, CK 증가, 혈중 마이오글로빈 증가 등의 증상이 발현될 경우 투여를 중지하고 적절히 처치한다. 또한 횡문근 용해로 인한 급성신장장애의 발생에 유의해야 한다.

- 29/AUG/2007 -

해외 의약품 안전성 정보

- Pfizer, Viracept®에 관한 안전성 서한 발표, 출하 중지 조치
 - 일부 배치(Batch)에서 불순물로서 'Ethyl methanesulfonate'가 미국 FDA 및 유럽 의약청(EMA) 권고기준인 0.6ppm을 초과(0.1~10ppm) 혼입된 것으로 확인, 화이자가 잠정적으로 출하중지를 결정
- *에칠메실레이트=DNA를 변형시켜 암발생 위험을 증가시킬 수 있는 유전독성물질로 국제 암연구센터(IARC)에서 Group 2B(인간에게 발암성의 가능성이 있음)로 분류하고 있는 물질이다.
 - 10/SEP/2007 -
- FDA, 말단비대증 치료제 Somatuline® Depot 승인
 - 31/AUG/2007 -
- FDA Alert : Ceftriaxone Inj
 - Ceftriaxone 조제, 혼합시 Ca를 함유한 수액(링거액, 하트만액 또는 Ca 함유 영양 수액) 사용 불가 - 침전물 생성
 - Ceftriaxone과 정맥투여 Ca 함유 제제 48시간 이내 동시투여 불가
 - 31/AUG/2007 -

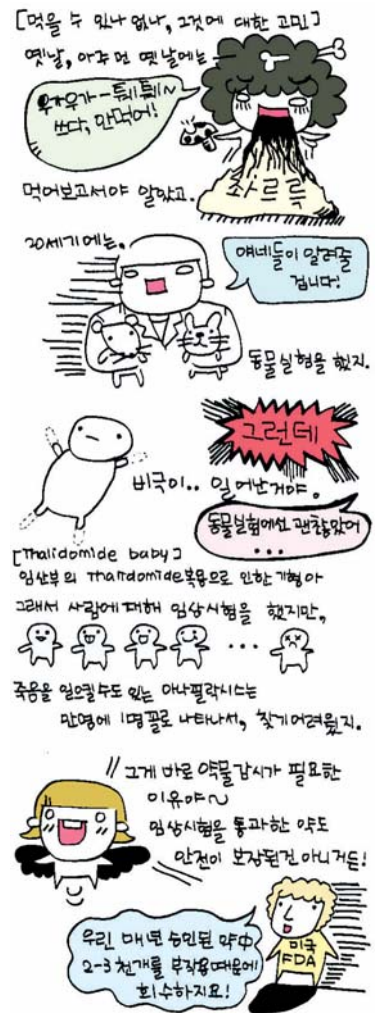
지역약물감시센터 소식지

CONTENTS . . .

- 의약품 안전성 정보 1면
- 국제약물역학회를 다녀와서 2면
- 부작용 보고 현황 (원래, 지역) 3·4면
- 지역약물감시센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

by. 신정인



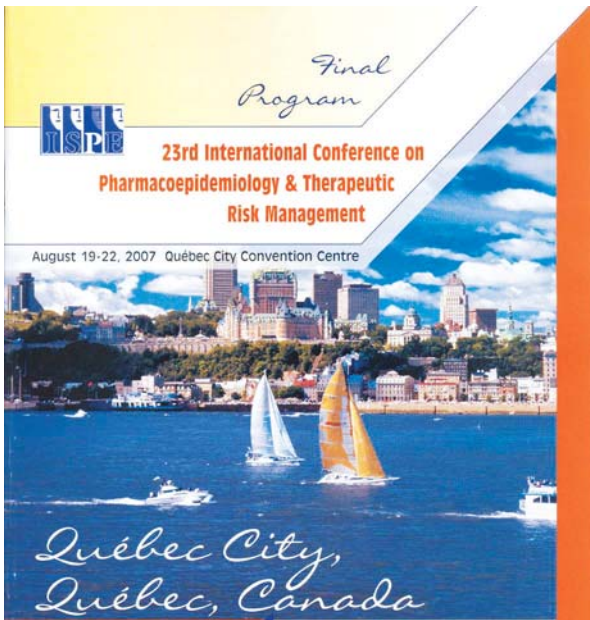
※ ADR : Adverse Drug Reaction



사망을 포함한 간부전의 부작용이 보고되어 폐렴치료에만 사용하도록 2007년 상반기에 경고 조치 된 항생제는 다음 중 무엇일까요?

- ① Clarithromycin ② Gatifloxacin ③ Levofloxacin ④ Telithromycin

‘23차 국제 약물역학회’를 다녀와서 . . .



의과대학에서 약리학을 배우고 어디 과목에서 어느 병을 배우든 맨 마지막에는 치료 항목, 즉 약의 기전과 그 효과와 부작용에 대해 배우고, 의사가 되어 선뜻 약을 처방하게 되었는데 요즘은 그 약이라는 것이 참 좋기도 한데 내가 과거에 무의식 중에 기대던 ‘좋아지겠지’ 하는 믿음직한 비빌 언덕에서는 점차 멀어지게 되었다.

약이 만들어지고 동물 시험과 임상 시험을 거쳐 승인되고 시장에 나와 판매되고 약이 팔리고 우리는 처방하고 환자는 사먹고, 그러다가 우연찮게 그 약에 무슨 부작용이 있어서 회사에서 자진 철수하였다는 소식을 들으면 도대체 누가 어떻게 그런 결정을 하였는지 신기하기만 하였다. 우리는 그런 일이 없었는지, 뒤 꼭지가 땅기기도 하지만, 알 수 없는 노릇이지.



나는 이번 약물역학회에 가서 약 철수라는 또는 심각한 부작용 추가라는 중대한 결정을 하는데 근거 자료가 될 연구 결과를 내놓는 의사, 약사들은 만나게 되었다. 한 예를 들자면 스타틴계 약물과 근육해중과의 상관관계를 수만 명 투약결과와 상병명으로 통계 분석한 자료들이다. 근육해증이 사례가 되고 그렇지 않은 사람들이 대조군이 되어 근육해증군이 가진 위험요인을 분석하는데 스타틴 사용은 근육해증의 고위험요인이라는 것이 분석결과로 한 눈에 보였다. 약마다 위험 정도가 다른 것도 알 수 있었다. 그 자료에서도 리포베이(cerivastatin)는 위험도가 매우 높게 나왔는데, 2001년 콜레스테롤을 낮추는 리포베이가 철수한 일은 유명하다. 당시 중증 근육해증으로 52명이 죽고 385명의 사례보고가 있었으니 얼마나 중요한 일인가? 우리는 그 때 그런 사례가 없었는지.

사람이 동물과 다른 것은 남의 일을 자신의 일처럼 여길 사고 능력이 있다는 것인데, 내게 그런 일이 없어도 일어날 수 있다는 것을 가정하고 대처할 줄 안다는 뜻이겠다. 우리의 약물 안전성 확보는 어느 정도일까? 나는 부작용이란 아픈 사람이 약 먹고 나오려면 당연히 감당해야 할 위험이라고 여기고 있지는 않은지, 그래서 그저 허가 받은 대로 철석같이 믿고 많은 약을 그냥 주고 있지는 않은지 생각해 보게 되었다. 가능하면 줄이고 잘 살펴서, 좋지 않은 부작용이 많은 약은 덜 쓰고 좀 더 안전한 약을 쓰도록 하는데 관심을 가져야겠다.

- 아주대학교 지역약물 감시센터장 최영화 -



아주대병원 원내 부작용 보고 현황 (2007년 9.1 ~ 9.15)

◆ 9월 : 12건 ◆

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	2007. 09. 05	외래	M/54	Stocrin® Cap (Efavirenz)	악몽, 속쓰림, 탈모, 피부건조	가능성 있음	가능성 있음
2	2007. 09. 05	외래	F/59	Cravit® Tab 250mg (Levofloxacin)	호중구감소증	가능성 있음	가능성 있음
3	2007. 09. 06	외래	M/39	Stocrin® Cap (Efavirenz)	위장장애	가능성 있음	가능성 있음
4	2007. 09. 10	외래	M/26	Rifodex® Tab (Rifampin)	소화불량, 기운없음, 탈모	가능성 있음	가능성 있음
5	2007. 09. 10	외래	F/47	Cipol-N® Cap (Cyclosporine)	두통	비교적 명확함	비교적 명확함
6	2007. 09. 10	외래	M/35	Zerit® Cap (Stavudine)	Lipoatrophy	가능성 있음	가능성 있음
7	2007. 09. 12	입원	F/72	Tegretol® Tab (Carbamazepine)	피부발진	가능성 있음	가능성 있음
8	2007. 09. 12	입원	F/72	Colistimethate Inj	신장기능이상	비교적 명확함	비교적 명확함
9	2007. 09. 12	입원	M/86	Tienam® Inj (Imipenem/cilastatin)	피부발진	가능성 있음	가능성 있음
10	2007. 09. 13	외래	F/44	Unidoxy® Cap (Doxycycline)	간기능이상	가능성 있음	가능성 있음
11	2007. 09. 14	입원	M/19	Vancomycin Inj	호중구감소증	비교적 명확함	비교적 명확함
12	2007. 09. 14	외래	F/39	Sporanox® Cap (itraconazole)	피부발진	비교적 명확함	비교적 명확함

약물부작용(ADR) 사례 보고 평가 (1) – WHO 알고리즘

약물과 유해 사례 간 인과관계 여부에 대한 체계적인 결정을 위하여 the WHO Drug Monitoring Programme, 유럽 연합 및 프랑스 국가 약물감시 프로그램 등에서 다양한 접근방법을 개발하였고, 이러한 시스템들은 주로 다음과 같은 4가지 고려사항을 근거로 하고 있다.

- 약물 투여와 사례간의 시간적(또는 공간적) 연관성
- 약물학(유해반응의 본질과 빈도에 대한 최신의 정보를 포함)
- 다른 원인에 대한 가능성 고려 또는 배제

WHO 인과관계 분류기준이 국제적으로 인정되고 쉽게 활용될 수 있다는 이점이 있어 이번 호에서는 WHO 알고리즘을 소개해본다.

확실함 [Certain] (100%)	<ul style="list-style-type: none"> - 유해반응 (lab test abnormal 포함) 발현이 투약과 시간적 관계 인정 - 수반된 질병이나 다른 의약품 또는 화학물질에 의해 설명이 안됨 - 투약중지 시 반응이 임상적으로 인정, 약물학적 또는 현상학적으로 명확함 - 타당한 재투약 절차를 통한 현상확인
상당히 확실함 [Probable/Likely] (75%)	<ul style="list-style-type: none"> - 유해반응 (lab test abnormal 포함) 발현이 투약과 시간적 관계 인정 - 수반된 질병이나 다른 의약품 또는 화학물질에 의해 설명이 안됨 - 투약중지 시 반응이 임상적으로 인정 - 재투약에 대한 정보가 없다
가능함 [Possible] (50%)	<ul style="list-style-type: none"> - 유해반응 (lab test abnormal 포함) 발현이 약물 투약과 시간적 관계 인정 - 수반된 질병이나 다른 의약품 또는 화학물질에 의해 설명 가능 - 투약중지에 대한 정보 부족 또는 명확하지 않음
가능성 적음 [Unlikely]	<ul style="list-style-type: none"> - 유해반응 발현이 투약과 시간적으로 인과관계가 있을 것 같지 않음 - 다른 약물이나 화학물질, 수반된 질병이 관련 있는 설명을 제공함
평가 곤란 [Unclassified/Unconditional]	<ul style="list-style-type: none"> - 유해반응 (lab test abnormal 포함)으로 보고됨 - 적절한 평가를 위해 더 많은 데이터가 필수적 or 부가적인 정보 조사중인 경우
평가 불가 [Unassessable/Unclassifiable]	<ul style="list-style-type: none"> - 정보가 불충분하거나 모순이기 때문에 판단할 수 없는 경우 - 보충되거나 증명될 수 없는 경우

지역약물 부작용 보고 현황

● 총 보고 건수 : 8건 ●

Ultracet [®] Tab - 3건	9월 14일까지 보고된 8건 모두 '메디온 우리대학약국'의 배형준 약사님께서 보고해주셨습니다.				
심한졸음					
어지러움	Vaxar [®] Tab 4mg	Myambutol [®] Tab 400mg	Sigmat [®] Tab 5mg	Rize [®] Tab, Gasmotin [®] Tab	Calcort [®] , Oxichlorin [®] Tab
전신동통	두통	시력저하	극심한 두통	권태, 피로, 무기력	어지러움, 불안, 초조

◆ 독감이란 ◆

흔히 '독감'이라고 불리는 병으로 인플루엔자 바이러스가 호흡기 통로(코, 목, 폐) 통하여 감염되어 생기는 병으로 감염된 사람이 기침을 하거나 재채기를 하거나 말을 할 때에 공기 중으로 바이러스가 배출되면서 다른 사람에게 전파될 수 있습니다. 또한 다른 바이러스 때문에 발생하는 '감기'와는 다르게 심한 증상을 나타내거나 생명이 위험한 합병증을 유발할 수 있는 질병입니다.

◆ 증상 ◆

열감(발열), 두통, 전신쇠약감, 마른 기침, 인후통, 코막힘 및 근육통 등이 흔한 증상입니다. 어린이의 경우에는 성인과는 달리 오심, 구토 및 설사 등의 위장관 증상이 동반될 수 있습니다.

[예방] 인플루엔자 백신

- ▶ 인플루엔자 백신은 60~90%의 예방효과가 있으며, 특히 노인의 경우는 접종 시 독감을 예방하며, 폐렴으로 인한 입원을 방지하고 사망을 예방할 수 있습니다.
- ▶ 인플루엔자 우선 접종 대상
 - 만성폐질환자, 심장질환자 등
 - 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 요양, 수용 중인 사람
 - 만성질환자 : 대사질환 환자(당뇨병), 신장질환자, 만성 간질환자, 약성 중양환자, 면역 저하 환자, 아스피린 복용 중인 6개월~18세 소아, 혈액소병환자
 - 65세 이상 노인
 - 의료인, 고위험군 환자의 가족
- ▶ 접종시기
늦어도 인플루엔자 유행 2주전에 받아야 하며, 9~10월 사이에 접종을 시작하는 것이 적절합니다.

QUIZ 정답 : 4번

Telithromycin (Ketek[®] Tab)은 근무력증 환자에게 사용금지이며 이 약 투여에 의해 5건의 사망을 포함한 14건의 간부전 부작용이 보고되었으며, FDA는 지난 2월 부비동염과 기관지염 치료에는 Ketek[®] Tab(케텍)을 사용해서는 안되며 폐렴치료에만 사용할 것을 경고하였습니다.

※ 국내 허가 적응증 : 경증 또는 중등증의 지역사회 획득성 폐렴

지역약물감시센터 소식

- 1 지역약물감시센터 2차 자문위원회 회의가 10월 25일 목요일 오후 6시에 있을 예정입니다.
- 2 통합 지역약물 감시센터 인터넷 사이트가 오픈 될 예정 입니다. 활발한 보고 부탁드립니다.
www.medalert.or.kr

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. 9. 30

• 발행인 | 최영화

• 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터

• 편집인 | 이영희, 이승화, 신정인, 김정덕