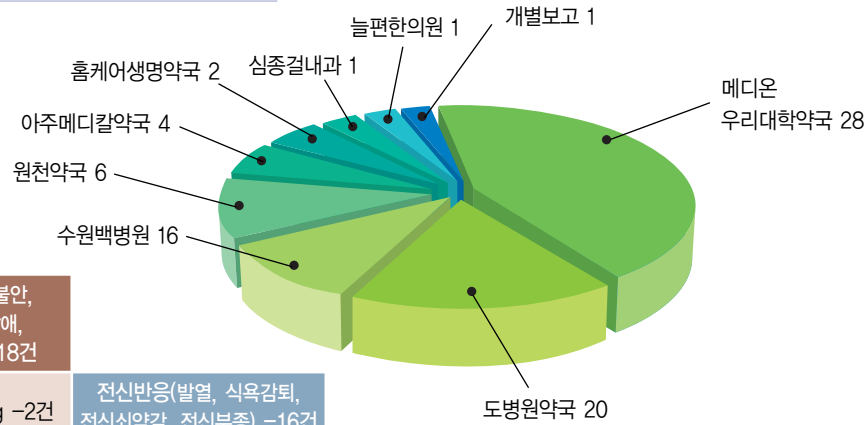


# 2007년 지역약물 부작용 총 보고 현황

총 보고 건수 : 79건



피부(두드러기, 색소침착, 탈모, 각종발진, 혈관부종) -17건

Zytram XL® Tab 150mg	신경/정신(두통, 불안, 손발떨림, 수면장애, 어지러움, 졸림) -18건	전신반응(발열, 식욕감퇴, 전신쇠약감, 전신부종) -16건	도병원약국 20
Ultracet® Tab	Calcort® Tab 6mg -2건	Agrylin® Cap	수원백병원 16
Plavix® Tab	Ultracet® Tab -3건	Orfil SR® Tab 300mg	개별보고 1
Elidel® Cr	Oxiklorin® Tab	Orfil SR® Tab 300mg	늘편한의원 1
Tarceva® Tab(Erlotinib)	Sigmat® Tab 5mg	Salagen® Tab	심종결내과 1
Galantase® Powder	Vaxar® Tab 4mg	Niferon CR 40® Tab	홍케어생명약국 2
Glucosamine®	Valium® Tab 2mg	Rize® Tab, Gasmotin® Tab	아주메디칼약국 4
Lipitor® Tab 20mg	Ciprobay® Tab 250mg	Ultracet® Tab	원천약국 6
Selbex® Cap, Grandpaze-F® Tab	Xyzal®, Singulair®	Lipidil Supra® Tab	수원백병원 16
Lipilfen® Cap 160mg (Fenofibrate)	Dilatrend® Tab 6.25mg	Rytmonorm® Tab	도병원약국 20
Orfil SR® Tab 150mg	Isoket retard® Tab 40mg	Acertil® Tab 4mg	도병원약국 20
Oxiklorin® Tab 200mg	Selbex® Cap 50mg	Omnicef® Cap 100mg	도병원약국 20
Arobest® Tab, Xanax® Tab 0.25mg	Xyzal® Tab	Alastine® Tab	도병원약국 20
NovoMix 30 Flexpen®	Ganaton® Tab 50mg	Soleton®, Sirdalud®	도병원약국 20
Tiramide® Tab 100mg	Salsobrogadang®	Baraclude® Tab 1mg	도병원약국 20
Azathioprine PCH® Tab, Solondo® Tab	Benztropine® Tab, Trihexin® Tab	Solondo® Tab 5mg	도병원약국 20
Soleton® Tab 80mg	Sudafed® Tab 60mg	Gabapentin® Cap 100mg	도병원약국 20
호흡기(호흡곤란) -3건	내분비/비뇨생식기계 (저혈당, 배뇨장애) -3건	Cal-D-Vita® Chewable Tab	도병원약국 20
Coumadin® Tab	Orfil SR® Tab	Benzotropine® Tab 1mg	도병원약국 20
Salsobrogadang® Inj, Freejex® Inj	Unidoxy® Cap	근골격계(근육통)	도병원약국 20
Newbutin SR® Tab	Ibustrin Tab® 200mg	Cenasert Vag.® Tab	도병원약국 20
		Glucosamine®	도병원약국 20
		Champix® Tab	도병원약국 20

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 | 2008. 1. 31  
 • 발행인 | 최영화  
 • 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터  
 • 편집인 | 이영희, 견진옥, 신정인, 김정덕

# 지역약물감시센터 소식지

## 제7호

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

### 특집

## 챔픽스, 복용중이거나 계획중이십니까?



2면에서 모든 궁금증을 풀어드립니다.

## 국내 의약품 안전성 정보

### 의약품 안전성 정보 : 허가사항중 사용상 주의사항 변경

#### ○ Anastrozole 단일제 (Arimidex® Tab)

Anastrozole 은 골다공증 및 골다공증 위험이 있는 환자는 치료시작 및 그 후에 일정한 간격으로 골밀도 시험을 시행하도록 하였으며, LHRH계열과 병용에 대한 연구가 이루어지지 않았으므로 임상에서 사용해서는 안된다는 내용을 추가하였다. -18/JAN/2008-

#### ○ Deferasirox 단일제 (Exjade® Tab)

시판 후 약물 이상반응 보고에서 간부전이 보고되었고 일부는 치명적이었으며, 보고된 환자들의 대부분이 55세 이상이고, 간경화 및 다기관 기능부전 등의 유의한 동반질환이 있는 환자였다는 내용을 추가하였다. - 10/JAN/2008 -

## 해외 의약품 안전성 정보

#### • Bisphosphonates (Actonel®, Actonel+Ca®, Fosamax®, Zometa®)

Bisphosphonate 을 투여받는 환자에서 치료를 시작한 수일, 수개월 또는 수년 안에 심각한 근골격계 통증의 발생 가능성을 염두에 둘것을 권고하였다. 이러한 통증은 약물 중단후 완전히 소실되거나 서서히 또는 불완전하게 소실되는 것으로 보고되고 있다. - 07/JAN/2008 -

#### • Erythropoiesis Stimulating agents (Aranesp®, Epogen®, Procrit®)

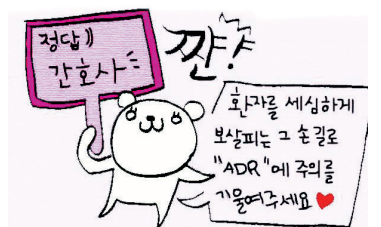
PREPARE(breast cancer Pts')와 COG-19(cervical cancer Pts') 의 두 임상연구 결과에서 Erythropoiesis-Stimulating Agent(ESA) 을 투여받는 암 환자에서 tumor progression time 단축 및 mortality 증가를 보임에 따라 ESA 을 투여전 또는 투여중인 암환자에게서 약물과 관련된 안전성에 관하여 검토할 것을 강력하게 권고하였다. -03/JAN/2008-

### 지역약물감시센터 소식지

#### CONTENTS . . .

- 의약품 안전성 정보 1면
- 챔픽스, 그것에 대해 알려드립니다 2면
- 원내 부작용 보고 현황 3면
- 지역 부작용 보고 현황 4면

### 만화로 보는 ADR



약물 부작용보고, 누구나 할수있어요!



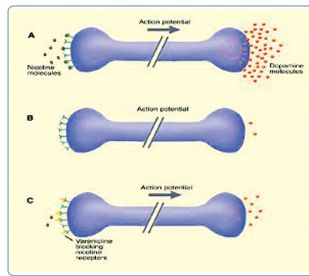
## 챔픽스, 그것에 대해 알려 드립니다.

### Case Report

- 2007. 12. 17 본원 지역약물감시센터에 챔픽스를 복용중인 환자가 자살한 사례가 보고되었다.
- 환자정보 : 박○○. 남. 61세
- 약 력 : Champix 1개월 복용  
결핵약, Enalapril, Stilnox
- 부 작 용 : 투신자살
- 기타사항 : 자살동기 없으며 유서 발견되지 않음

Champix<sup>®</sup> Tab (Varenicline) 0.5mg, 1mg  
(챔픽스<sup>®</sup>정, 완제수입, 비급여)

### 1 약리작용



· Varenicline 은 선택적으로  $\alpha_4\beta_2$  니코틴성 아세틸콜린 수용체에 결합하여 agonist(니코틴보다 현저히 낮은 수준으로 도파민 증가) 및 antagonist(니코틴의 수용체 결합 억제)로 작용.

### 2 적응증

- 금연치료의 보조요법

### 3 용법 용량

- 금연일을 정한 후 정해진 날짜로부터 1주 전 투여 시작
- 1주일간 용량 적정 후 1mg Bid (투여기간 : 12주)
  - 1 ~ 3일 : 0.5mg Qd
  - 4 ~ 7일 : 0.5mg Bid
  - 8일 ~ 투약종료일 : 1mg Bid

### 4 Drug Interaction

- Digoxin, warfarin, nicotine transdermal 제제, bupropion, cimetidine, metformin에 대한 유의한 약물-약물 간 상호작용은 알려져 있지 않다.

### 5 이상반응

- > 5%
  - : Nausea, vomiting, sleep disturbance (insomnia, abnormal dreams, sleep disorder, nightmares), headache, constipation, flatulence
- 1 ~ 5%
  - : Abdominal pain (discomfort, tenderness, distension), anorexia, appetite stimulation, somnolence, dyspepsia, dyspnea, fatigue, gastroesophageal reflux, lethargy, rash, rhinorrhea, xerostomia

### 6 시판후 조사에서 보고된 이상반응

- 이 약물을 복용하는 동안 우울증, 초조, 행동변화, 자살관념, 자살 등이 보고되었다.
- 금연은 약물 투여여부에 상관없이 니코틴 금단 증상 및 기저 정신과 질환의 악화와 관련있으며, 이 보고에서 varenicline의 역할은 알려진 바 없다.
- 그러나, 국내에서도 varenicline을 복용하던 환자가 자살한 사례가 보고되면서 KFDA에서는 약품의 심각한 주의사항에 자살 충동을 일으킨다는 내용의 부작용을 국내 허가사항에 반영하기로 하였다. (2008. 1. 10일자)

### 7 주의사항

- 임부, 수유부는 신중히 투여해야 한다.
- 구역은 가장 흔한 이상반응이며 용량적으로 발생률을 감소시킬 수 있다. 그러나 구역을 참을 수 없는 경우 용량 감량을 고려해야 한다.
- 소아에서의 유효성과 안전성이 확립되어 있지 않으므로 만 18세 미만의 환자에 대한 투여는 권장하지 않는다.

### 8 Pregnancy Risk Factor : FDA category C



## 2007년 아주대병원 원내 부작용 총 보고 현황 ◆ 총 272건 ◆

약품명	성분명	이상반응(보고건수)	약품명	성분명	이상반응(보고건수)
항생제 & 항진균제					
Akocin Inj	Netilmicin sulfate	rash(1), fever(1),	3-TC Tab	Lamivudine	LFT ↑ (1)
Amoxicillin Cap	Amoxicillin	★ anaphylatic shock(1), LFT ↑ (2)	Zerit Cap	Stavudine	lipatrophy(1)
Augmentin Tab	Amoxicillin + Clavulanic acid	angioedema(1), rash(1)	Zidovudine Cap	Zidovudine	근육통(1), 어지러움(1), 두통(1) 빈혈, 혈소판 감소(2), 탈모(1), 위장장애(1), 오심(1), 기타(2)
Avelox Inj	Moxifloxacin	neutropenia(1), weakness(1)	해열 진통 소염제		
Carbenin Inj	Panipenem+Betamipron	leukopenia(1), 혈소판감소(1)	NSAIDs		urticaria(17), angioedema(9) maculopapular exanthema(1) bronchospasm(2)
Ceradoran Inj	Cefotiam HCl	rash(1)	Anaprox Tab	Naproxen	Urticaria(1), angioedema(1)
Ciprobay Tab	Ciprofloxacin HCl	속쓰림(1), 기운없음(1), 어지럽고 숨 답답(1)	Aspirin	Aspirin	Urticaria(8), angioedema(8) maculopapular exanthema(1) bronchospasm(3)
Ciprobay Inj	Ciprofloxacin HCl	LFT ↑ (1), rash(2), dizziness(1)	Carol-F Tab	Ibuprofen+Arginine	angioedema(1)
Cleocin Inj	Clindamycin	diarrhea(1)	Diclofenac Tab	Diclofenac Tab	angioedema(1)
Colistimethate Inj	Colistimethate	신기능이상(2)	Duricef Cap	Cefadroxil	호산구증가증(1)
Cotrim Inj	TMP+SMX	fever(1)	Epocelin Inj	Ceftizoxime	rash(1), TEN(1)
Cravit Inj	Levofloxacin	rash(2), LFT ↑ (1), dizziness(1)	Meiact Tab	Cefditoren	rash(1)
Cravit Tab	Levofloxacin	rash(3), 불면(3), 기타(8)	Meropen Inj	Meropenem	LFT ↑ (1)
Duricef Cap	Cefadroxil	rash(1)	Penbrex Inj	Ampicillin	입에서 역한 냄새(1)
Epocelin Inj	Ceftizoxime	rash(1), fever(1), headache(1)	Penicillin-G Inj	Penicillin-G K	anemia(1), 대사성 산증(1)
Meiact Tab	Cefditoren	rash(1)	Peratam Inj	Cefoperazone + Sulbactam sod	rash(1), fever(3), leukopenia(1), urticaria(1)
Meropen Inj	Meropenem	LFT ↑ (1)	Seprin Tab	TMP+SMX	rash(2)
Penbrex Inj	Ampicillin	입에서 역한 냄새(1)	Sporanox Cap	Itraconazole	rash(1)
Penicillin-G Inj	Penicillin-G K	anemia(1), 대사성 산증(1)	Sulperazone Inj	Cefoperazone + Sulbactam sod	rash(1)
Peratam Inj	Cefoperazone + Sulbactam sod	rash(1), fever(3), leukopenia(1), urticaria(1)	Suprax Cap	Cefixime	eosinophilia(1), 위장장애(1)
Seprin Tab	TMP+SMX	rash(2)	Tapocin Inj	Teicoplanin	rash(1), fever(1),
Sporanox Cap	Itraconazole	rash(1)	Targocid Inj	Teicoplanin	fever(1)
Sulperazone Inj	Cefoperazone + Sulbactam sod	rash(1)	Tazim Inj	Ceftazidime	leukopenia(2)
Suprax Cap	Cefixime	eosinophilia(1), 위장장애(1)	Tienam Inj	Imipenem+Cilastatin sod	rash(2), fever(1), LFT ↑ (1)
Tapocin Inj	Teicoplanin	rash(1), fever(1),	Tazocin Inj	Piperacillin + Tazobactam	fever(4), rash(4), LFT ↑ (2) 혈소판 감소(1), neutropenia(2)
Targocid Inj	Teicoplanin	fever(1)	Triaxone Inj	Ceftriaxone	rash(4), LFT ↑ (2), shock(1), neutropenia(1), fever(1), pruritus(1)
Tazim Inj	Ceftazidime	leukopenia(2)	Ubacilin Inj	Ampicillin + Sulbactam	rash(1), fever(1),
Tienam Inj	Imipenem+Cilastatin sod	rash(2), fever(1), LFT ↑ (1)	Unidoxy Cap	Doxycycline	간기능이상(1), 속쓰림(1)
Tazocin Inj	Piperacillin + Tazobactam	fever(4), rash(4), LFT ↑ (2) 혈소판 감소(1), neutropenia(2)	Vancomycin Inj	Vancomycin HCl	rash(11), fever(4), N/V(1/1), neutropenia(5), 기타(3)
Triaxone Inj	Ceftriaxone	rash(4), LFT ↑ (2), shock(1), neutropenia(1), fever(1), pruritus(1)	Yamatetan Inj	Cefotetan	urticaria(1), pruritus(1)
Ubacilin Inj	Ampicillin + Sulbactam	rash(1), fever(1),	항결핵제		
Unidoxy Cap	Doxycycline	간기능이상(1), 속쓰림(1)	Mycobutin Cap	Rifabutin	Delirium (1)
Vancomycin Inj	Vancomycin HCl	rash(11), fever(4), N/V(1/1), neutropenia(5), 기타(3)	Pyrazinamide Tab	Pyrazinamide	안색변화(2), 관절통(1), CHF(1), 여드름(1)
Yamatetan Inj	Cefotetan	urticaria(1), pruritus(1)	Rifodex Tab	Rifampicin	★ anaphylaxis(1), 소화불량(1), 설사(1), 탈모(1), 기운없음
항바이러스제			Yuhanzid Tab	Isoniazid (INAH)	neuropathy(1)
Kaletra Tab	Lopinavir + Ritonavir	설사(3), 황달(1), TG상승(1)	항바이러스제		
Reyataz Cap	Atazanavir	LFT ↑ (1), fever(1), 기타(2)	Kaletra Tab	Lopinavir + Ritonavir	설사(3), 황달(1), TG상승(1)
Stocrin Cap	Efavirenz	두드러기(1), 불면(2), 속쓰림(2), 몽롱(2), 약몽(1), 기타(3)	Reyataz Cap	Atazanavir	LFT ↑ (1), fever(1), 기타(2)
항진균제			Stocrin Cap	Efavirenz	두드러기(1), 불면(2), 속쓰림(2), 몽롱(2), 약몽(1), 기타(3)
Carmine Tab	Carbamazepine	★ TEN(1), dress syndrome(1)	Vytorin Tab 10/20mg	Ezetimibe+Simvastatin	rhabdomyolysis(1)
Depakine Inj	Valproic acid sodium	fever(1), 혈소판 감소증(1)	Zocor Tab	Simvastatin	CK elevation(1)
Hydantoin Tab	Diphenylhydantoin	maculopapular exanthema(1) bullous eruption(1)	기 타		
Lamictal Tab	Lamotrigine	★ TEN(1)	Acertil Tab	Perindopril	피로감(1)
Orfil SR Tab	Valproic acid sodium	배뇨곤란(1)	Antiroid Tab	Propylthiouracil	neutropenia(1)
Phenytoin Inj	Diphenylhydantoin	LFT ↑ (1), fever(1)	Champix Tab	Varenicline	suicide(1)
Tegretol Tab	Carbamazepine	rash(1), fever(1)	Cipol-N Cap	Cyclosporine	손발저림(1), 두통(1), 안구통(1)
Topamax Tab	Topiramate	★ TEN(1), fever(1)	Coumadin Tab	Warfarin sod	bleeding(1)
Trileptal Tab	Oxcarbazepine	★ erythema multiforme(1)	Ebastel Tab	Ebastine	가슴답답(1)
기 타			Forsteo Inj	Teriparatide	nausea(1), vomiting(1) myalgia(1)
Acertil Tab	Perindopril	피로감(1)	Glupa Tab	Metformin	위장장애(1)
Antiroid Tab	Propylthiouracil	neutropenia(1)	Heparin Inj	Heparin sod	bleeding(1)
Champix Tab	Varenicline	suicide(1)	Lasix Tab	Furosemide	호흡곤란(1)
Cipol-N Cap	Cyclosporine	손발저림(1), 두통(1), 안구통(1)	Lidocaine Inj	Lidocaine	★ anaphylatic shock(1)
Coumadin Tab	Warfarin sod	bleeding(1)	Lipidil Tab	Fenofibrate	CK elevation(1)
Ebastel Tab	Ebastine	가슴답답(1)	Lithium Tab	Lithium	rash(1)
Forsteo Inj	Teriparatide	nausea(1), vomiting(1) myalgia(1)	Oxiklorin Tab	Hydroxychloroquine	rash(1), dizziness(1), 탈모(1)
Glupa Tab	Metformin	위장장애(1)	Plavix Tab	Clopidogrel	rash(1)
Heparin Inj	Heparin sod	bleeding(1)	Prostaglandin	Prostaglandin	rash(1)
Lasix Tab	Furosemide	호흡곤란(1)	Revanax Tab	Revaprazan	diarrhea(1)
Lidocaine Inj	Lidocaine	★ anaphylatic shock(1)	Tarceva Tab	Erlotinib	dyspnea(1), chest wall pain(1)
Lipidil Tab	Fenofibrate	CK elevation(1)	Vytorin Tab 10/20mg	Ezetimibe+Simvastatin	rhabdomyolysis(1)
Lithium Tab	Lithium	rash(1)	Zocor Tab	Simvastatin	CK elevation(1)
Oxiklorin Tab	Hydroxychloroquine	rash(1), dizziness(1), 탈모(1)	기 타		
Plavix Tab	Clopidogrel	rash(1)	기 타		
Prostaglandin	Prostaglandin	rash(1)	기 타		
Revanax Tab	Revaprazan	diarrhea(1)	기 타		
Tarceva Tab	Erlotinib	dyspnea(1), chest wall pain(1)	기 타		
Vytorin Tab 10/20mg	Ezetimibe+Simvastatin	rhabdomyolysis(1)	기 타		
Zocor Tab	Simvastatin	CK elevation(1)	기 타		

★ 표시는 중증도 약물부작용입니다.