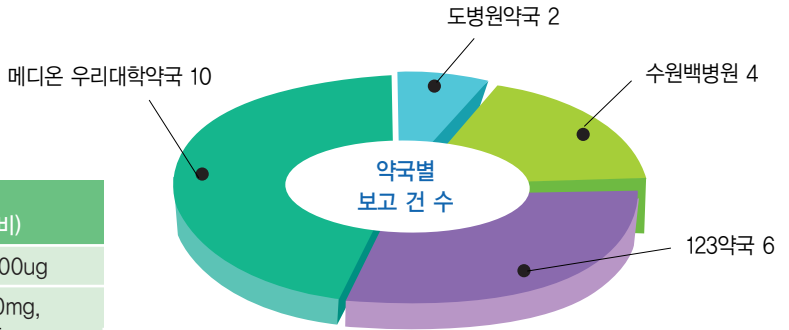


지역약물 부작용 총 보고 현황 (2008. 1. 1 ~ 2. 20)

● 총 보고 건 수 : 22건

신경정신 - 6건 (어지러움, 두통, 불면)	위장 - 6건 (설사, 복통, 변비)	근골격 - 3건 (근육통, 안면근육마비, 어깨근육뭉침)	전신반응 - 3건 (권태감, 무력감)
Casodex® Tab 50mg	Alsoben® Tab 200ug	Fosamax Plus® Tab 70mg	Aclaton® Tab 50mg
Gatiflo® Tab 200mg	Astrix® Cap 100mg, Plavix® Tab 75mg	Macperan® Tab 5mg	Plavix® Tab 75mg, Sermion® Tab 30mg
Pranol® Tab 40mg	Crestor® Tab 10mg	Mestion® Tab 60mg	Xatral XL® Tab 10mg
Pritor Plus® Tab 40/12.5mg	Gluconil® Tab 500mg		
Ultracet® Tab	Sensival® 10mg Tab Gabapentin® Cap 300mg		
Zytram XL® Tab 150mg	Synthroid® Tab 0.1mg		
피부 - 2건 (가려움, 발적, 소양증)		미각이상 (쓴맛)	심혈관 (혈압상승)
Empynase-S® Tab 36mg, Ultracet® Tab		Alesion® Tab 10mg	Ultracet® Tab
Ultracet® Tab			



● ● ● ● ● 보고 해 주셔서 감사합니다.

QUIZ 정답 : 2번

Clostridium Botulinum toxin A

미국 식약청은 보고된 유해사례가 약물 과량 투여와 관련 있을 것으로 추정하고 있으며, 주요 증상은 삼킴장애, 근무력증 및 호흡곤란 등 이었습니다. 특히 소아 뇌성마비 환자에서 사용 시 사망사례나 입원치료를 요하는 중대한 유해사례가 발생하였고, 성인의 경우 사망 사례는 없었습니다. 미국 식약청은 이들 약물의 사용을 제한하고 있지 않으나, 안전성 검토가 완료될 때까지 주의하도록 보건 전문가에게 당부하고 있습니다. 이와 관련하여 우리나라 식약청에서는 2월 13일 의약품 안전성 서한을 발표 하여 약품을 처방하거나 투약하는 경우 허가된 용법, 용량 및 주의사항에 유의하고, 환자나 보호자에게 유해사례 등에 대해 충분히 설명하며, 유해사례가 나타날 경우 반드시 의사나 약사와 상의하도록 당부하고 있습니다.

지역약물감시센터 소식

2월 13일 (수) 서울에서 제 8 차 지역약물감시센터 협의회에 최영화 위원장과 이영희 약제팀장이 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 | 2008. 2. 29
- 발행인 | 최영화
- 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터
- 편집인 | 이영희, 견진목, 신정인, 김정덕

특집

스타틴계 약물을 복용하고, 다리에 힘이 빠지셨나요?

2면에서 고지혈증치료제인 스타틴계 약물에 관한 궁금증을 풀어드립니다.



지역약물감시센터 소식지

CONTENTS . . .

• 의약품 안전성 정보	1면
• 스타틴계 약물과 관련된 부작용	2면
• 원내 부작용 보고 현황	3면
• 지역 부작용 보고 현황	4면

국내 의약품 안전성 정보

의약품 안전성 정보 : 의약품 안전성 서한

Varenicline (첼픽스정)

- 제품 설명서 '경고 항'에 자살관념, 자살충동 등 위험 반영
- 의약 전문인에 대한 권고 및 고려사항 :
 - 환자의 중대한 정신신경계 유해사례(기분 및 행동변화, 자살관념, 자살 등)에 대해 주의 깊게 관찰
 - 정신분열병, 양극형 장애 및 주요우울장애 같은 중대한 정신질환을 가진 일부 환자들은 기존 질환의 악화가 일어날 수 있고, 이러한 유해사례 발생 위험에 대해 환자에게 알려야 함
- 환자에 대한 정보사항 :
 - 복용을 시작하기 전에 의·약사에게 자신의 정신신경계 질환 병력에 대해 알려야 함
 - 자살관념, 자살충동, 우울한 기분 등 자신의 기분 및 행동변화에 주의해야 하며, 이러한 유해사례를 경험할 경우 즉시 의사에게 알려야 함
- 생생하고, 이상한 꿈을 꾸거나 운전, 기계조작 능력 장애를 경험할 수 있음

- KFDA, 12/FEB/2008 -

Clostridium Botulinum toxin Type A형 (보톡스주, 디스포트주, 비티액스에이주, 메디톡신주)

- 보툴리눔 독소제제는 제품마다 용량 단위(unit, U)당 역가가 다르므로 사용량 설정에 주의할 것
- 동 제제 투여시 삼킴장애, 발음 및 호흡곤란 등과 같은 전신적 반응에 유의할 것
- 유해사례가 치료 후, 하루에서 수 주 후에 보고(발생)되었다는 것을 유념할 것
- 유해사례에 관한 정보를 환자와 보호자에게 제공할 것
- 상기 증상이 관찰되거나 악화되었을 경우 의사와 상의토록 지도할 것

- KFDA, 13/FEB/2008 -

해외 의약품 안전성 정보

Tiotropium bromide inhalation powder (스피리바 캡슐)

- 미국식약청은 스피리바 캡슐을 흡입기구에 장착하여 흡입하는 대신 환자가 삼키는 사례가 많이 보고됨에 따라 폐에 약물이 운반되어 천식, COPD, 기관지염 환자에서 호흡을 개선시키는 효과를 나타낼 수 있도록 정확한 사용법을 환자에게 설명할 것을 의료진에게 권고하였다.

- FDA, 29/FEB/2008 -

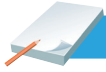
만화로 보는 ADR



※ ADR : Adverse Drug Reaction

by. 신정인

스타틴계 약물과 관련된 근육 부작용, 우리 알아봅시다!!



사 / 례 / 보 / 고

고콜레스테롤혈증 때문에 바이토린을 17개월간 복용 중이던 환자가 갑자기 5일 전부터 팔, 다리에 힘이 없어 잘 걷지 못하여 2007년 11월 27일 본원에 입원했던 사례가 보고되었다. (2008. 1. 10)

- 환자정보 : 이○○. 여. 65세
- 약 력 : 바이토린정 10/20mg
심장약, 당뇨약
- 약물유해사례 : 횡문근융해증 진단
- 입원 당시 CK level : 8,220 U/L

1. 스타틴계 약물의 적응증

- HMG-CoA Reductase Inhibitor
- 고지혈증 치료제

2. 국내에서 유통되는 스타틴계 약물

Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin

※ Cerivastatin 은 2001년 바이엘사가 횡문근융해증 발생으로 전세계적으로 약품을 회수하고, 공급을 중단시킴.

3. 스타틴계 약물중 심바스타틴의 부작용

- ① 1~10% :
변비, 소화불량, 복부팽만감, 근효소(CPK) 상승, 상기도 감염
 - ② < 1% :
혈관부종, 우울, 간염, 신경병증, 횡문근융해증, 혈소판 감소증, SJS, TEN
- [참고문헌] Drug Information Handbook(14th)

4. Statin 약물이 근육 부작용을 나타내는 기전

- 스타틴 관련 근육병증의 정확한 기전은 명확히 알려져 있지 않으나, 이론 중 하나는 다음과 같다.
- 스타틴계 약물은 HMG-CoA가 메발론산염으로 전환되는 것을 억제하여 Ras* 와 Rho*를 감소시켜 근육세포의 세포 분화, 증식, 세포 안정이 손상되어 근육과 관련된 병을 유발하게 된다. 또한 Ras 와 Rho 의 감소로 세포질내 칼슘이 증가되고, 아포토시스를 활성을 증가시킨다.
- ※ Ras : farnesylated protein,
Rho : geranylgeranylated protein

5. 근육 부작용 발생의 중요성

- 이러한 근육 부작용은 횡문근융해증으로 진행될 수 있으며, 이는 급성 신부전과 사망을 초래할 수 있기 때문에 특히 주의해야 한다.

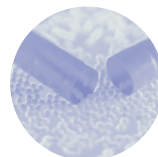
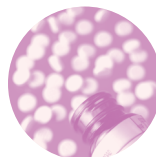
6. 처방시 고려사항

- ① 고위험 인자가 있는 경우 주의 !!
연령(65세 이상), 여성, 작은 체구, 기저질환(갑상선기능 저하증, 만성 신부전, 간부전, 당뇨 등)
- ② 약물상호작용 주의 !!!
: 시토크롬 P450 경로에 의해 대사되는 약물과 병용 시 혈중 농도가 증가하여 중증 근육병증이나 횡문근융해증이 발생할 수 있다.

분 류	병용시 주의해야 하는 약물
CYP3A4 억제제	amiodarone, clarithromycin, corticosteroids, cyclosporine, diltiazem, erythromycin, fluconazole, fluvoxamine, fluxetine, grapefruit juice, itraconazole, ketoconazole, mibefradil, midazolam, nefazodone, protease inhibitors, sertraline, tacrolimus, tamoxifen, tricyclic antidepressants, venlafaxine, verapamil
CYP2C9 억제제	fluconazole, ketoconazole, sulfaphenazole

- ③ 환자 교육 중시!!
- 근육통, 팔·다리 힘 없음, 피로, 근경련, 혈뇨 등에 대해 복용 전에 설명하여 쉽게 자각할 수 있도록 한다.
- ④ 초기 검사 시행!!
- 스타틴계 약물 치료 시작 전 CK 수치, 간기능 검사(ALT, AST)를 실시하여 약물 투여 결정 및 환자 증상 발현 시 쉽게 판단하도록 한다.

▶ 스타틴계 약물을 복용중인 환자의 부작용 의심 증상을 잘 관찰해 주세요.



아주대병원 원내 부작용 총 보고 현황 (2007. 12. 21 ~ 2008. 2. 20)

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20071221	입원	M/39	Cravit® Inj	피부발진	Probable	Probable
2	20071224	외래	M/43	Septin® Tab	피부발진	Probable	Probable
3	20071225	입원	F/55	Vancomycin® Inj	피부발진, 어지러움, 오심, 구토	Possible	Possible
4	20071226	외래	M/41	Augmentin® Tab	피부발진	Possible	Possible
5	20080102	입원	F/41	Gatiflo®, Avelox® Tab	피부발진, 발열, 간기능이상	Probable	Probable
6	20080103	입원	M/50	Peratam® Inj.	피부발진	Possible	Possible
7	20080107	입원	F/47	Septin® Tab	오심, 구토	Probable	Probable
8	20080108	외래	F/50	Salazopyrin EN® Tab	저린감	Possible	Possible
9	20080109	입원	M/31	Ciprobay® Tab	피부발진, 발열, 간기능이상	Probable	Probable
10	20080110	입원	F/65	Vytorin® Tab	근육해증	Probable	Probable
11	20080110	외래	M/53	Loxfer® Tab	피부발진	Probable	Probable
12	20080110	입원	F/52	Sulperazone® Inj.	발 열	Probable	Probable
13	20080110	입원	F/73	Zyloric Tab	피부발진	Probable	Probable
14	20080110	입원	M/64	Cefotaxime® Inj.	오 심	Probable	Probable
15	20080110	입원	F/53	Cefamezine Inj®, Ciprobay® Tab	피부발진	Probable	Probable
16	20080110	외래	M/49	Unidoxy® Cap	젓몽우리가 선다	Unlikely	Unlikely
17	20080111	입원	M/47	CefaZime® Inj.	피부발진	Possible	Possible
18	20080115	입원	F/61	Astrix® Cap	피부발진	Probable	Probable
19	20080116	입원	M/67	Zoladex Depot® Inj.	야간 발한	Possible	Possible
20	20080116	외래	F/29	Ultracet® Tab	어지러움	Probable	Probable
21	20080117	입원	F/51	Ibuprofen® Tab	피부발진	Probable	Probable
22	20080117	입원	M/48	Epocelin® Inj.	간기능이상	Probable	Probable
23	20080117	외래	M/58	Lipidil Supra® Tab	근육통	Possible	Possible
24	20080117	외래	M/38	Valtrex® Tab	홍 통	Probable	Probable
25	20080121	외래	M/62	Zidovudine® Cap	빈 혈	Probable	Probable
26	20080121	외래	M/48	Reyataz® Cap	간기능이상	Possible	Possible
27	20080121	입원	F/37	Ceradoran® Inj.	피부발진	Probable	Probable
28	20080121	외래	M/42	Fullgram® Cap	간기능이상	Possible	Possible
29	20080121	외래	M/42	Kaletra® Tab	중성지방 상승	Probable	Probable
30	20080125	입원	F/70	Vancomycin® Inj.	피부발진	Possible	Possible
31	20080126	입원	M/78	Stilnox CR® Tab	섬 망	Possible	Possible
32	20080130	외래	M/62	Zerit® Cap	부 종	Unlikely	Unlikely
33	20080131	입원	M/51	V-K1® Inj.	오심, 구역, 복통	Possible	Possible
34	20080204	외래	F/66	Ciprobay® Tab	부 종	Probable	Probable
35	20080211	입원	F/41	Vancomycin® Inj.	구역, 구토	Possible	Possible
36	20080211	외래	M/72	Vytorin® Tab	CK 상승	Probable	Probable
37	20080211	외래	M/68	Lipidil Supra® Tab	어지러움	Probable	Probable
38	20080213	외래	M/45	Caduet® Tab	CK 상승	Possible	Possible
39	20080213	외래	M/34	Facle® Cap, Loxfer® Tab	피부발진, 아나필락시스	Possible	Possible
40	20080214	입원	F/81	Ultracet® Tab	구역, 구토	Possible	Possible
41	20080214	입원	F/57	Tegretol-CR® Tab	피부발진	Possible	Possible
42	20080214	입원	M/42	Vancomycin® Inj.	백혈구, 호중구 감소	Probable	Probable
43	20080214	외래	F/32	브로콜®시럽	오른쪽 눈 부종	Probable	Probable
44	20080215	입원	F/65	Vancomycin® Inj.	발 열	Possible	Possible
45	20080218	외래	F/32	약품불명	입안이 쓰고, 맛을 모름	평가불가	평가불가
46	20080219	입원	F/57	Cravit® Inj.	호중구감소증	Probable	Probable
47	20080220	외래	F/19	Cravit® Tab	구역, 구토	Probable	Probable
48	20080220	입원	M/61	Vancomycin® Inj.	피부발진	Probable	Probable



최근 미국 식약청에서 특히 소아 뇌성마비 환자에 사용시 사망사례나 입원치료를 요하는 중대한 유해사례가 발생하여 이에 관한 중간발표한 약물은?

- ① Cerebrolysin ② Clostridium Botulinum type A ③ Acetyl L-carnitine