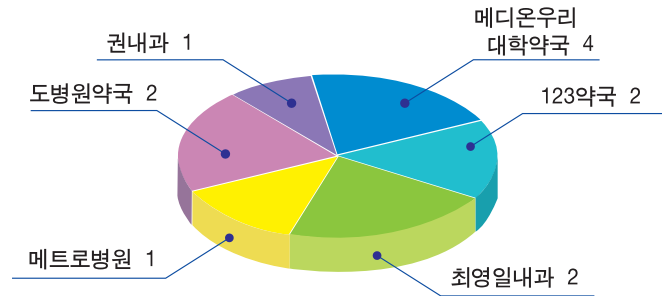


지역약물 부작용 보고 현황 (2008년 2월 21일 ~ 3월 20일)

총 보고 건수 : 12건



No	의뢰일	의원/약국	성별/나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20080228	약국	F/70	Calcort® Tab, Oxiklorin® Tab	근육위축, 경련	Possible	Possible
2	20080303	약국	F/47	Angeliq® Tab	유방통	Probable	Probable
3	20080310	약국	M/68	Doxium® Tab	하지부종, 열감	Possible	Possible
4	20080314	약국	F/40	Opalmon® Tab	어지러움, 숨이 참	Possible	Possible
5	20080315	의원	F/30	Olmotec Plus® Tab	혈관부종	Probable	Probable
6	20080315	의원	F/50	Loxien® Tab, Cefaclor® Cap	혈관부종, 두드러기	Possible	Possible
7	20080317	약국	M/50	Airtal® Tab	두통, 저린 증상	Probable	Probable
8	20080317	약국	F/59	Mesulid® Tab	두통, 현훈, 입안 짝갈	Possible	Possible
9	20080319	병원	F/29	Myambutol® Tab	시력장애	Possible	Possible
10	20080319	약국	M/82	Exelon® Cap	설사	Possible	Possible
11	20080319	약국	M/67	Spiriva® Inhal refil	눈 따끔거리고, 가려움	Probable	Probable
12	20080320	의원	F/59	Forenmax® Tab	잇몸출혈	Probable	Probable

QUIZ 정답 : 3번

제조사인 암젠과 와이어스사는 3월 17일 엔브렐을 투약 받은 환자들에서 결핵이 관찰된 바 있으며, 이는 신규 감염이거나 감염됐던 잠복성 결핵이 재활성화된 것일 수도 있다는 내용을 처방정보에 업데이트 하였습니다. 이는 미국식약청에서 승인 받은 내용으로 활성 TNF를 정상수준으로 감소시킬 수 있지만, 그렇게 함으로써 감염을 이겨내는 면역체계를 저하시켜 나타날 수 있다고 그 이유를 설명하고, 잠복성 결핵 감염 검사에서 음성인 환자들을 포함, 환자들에서 결핵 스크리닝 및 모니터링을 실시할 것을 이번 블랙박스 경고에 추가하였습니다.

지역약물감시센터 소식

- 3월 27일 (목) 서울에서 제9차 지역약물감시센터 협의회에 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. 3. 31
 • 발행인 | 최영화
 • 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터
 • 편집인 | 이영희, 견진옥, 신정인, 김정덕

국내 의약품 안전성 정보

의약품 안전성 서한

● Aprotinin (아프로티민주, 로타닌주)

- 심장수술 시 출혈 방지를 위해 사용하는 아프로티닌 주사는 “트라넥사민산” 등 다른 항섬유소용해제에 비해 사망위험을 증가시키는 것이 확인되어 지난 해 12월 12일 시판이 잠정 중단되었다. 그러나, 대한흉부외과학회에서 대상 환자와 사용량을 제한하여 일부 심장 수술 환자에 대해 사용할 수 있도록 요청하여 아래의 경우에 제한적 사용승인이 결정되었으며, 사용 시 병원내 약제관련 위원회(약제심사위원회 등)의 회의를 거쳐야 하며, 사용 설명후 환자 동의서를 의무적으로 받도록 하고, 유해사례 발생시 신속히 식약청 또는 해당 제조회사에 보고하도록 안전성 서한을 발행하였다.

〈 아프로티닌 주사의 제한적 승인 적용대상 〉

- 체외순환을 이용한 심장수술 환자(관상동맥 수술 제외)중 재수술로 출혈의 위험도가 증가되었거나, 수술 전 혈소판 감소, INR 증가, 항응고제, 아스피린 사용으로 출혈성 소질이 증가된 경우, 장시간 심폐기 사용으로 출혈성 소질이 증가된 경우
- 체외순환을 이용한 심장수술 환자중 재수술의 경우나 출혈성 소질이 동반되어 출혈로 인한 Vital Sign이 유지되지 않아 “아프로티닌” 주사의 사용이 절대적으로 필요하다고 판단되는 관상동맥 수술

- KFDA, 29/FEB/2008 -

사용상 주의사항 변경

● Everolimus (씨티칸정)

면역억제제인 에베로리무스는 감염성 폐렴과 증상이 지속적으로 나타나면서 항생제에 반응하지 않고 적절한 조사를 통해 감염, 종양 그리고 다른 비약물 원인을 제거한 환자는 간질성 폐질환(ILD) 진단을 고려하여야 한다. 이 약물의 사용에서 ILD의 증례가 보고되었으며, 약물 투여 중단 시 글루코코르티코이드 치료(유/무)에서 해소되었다는 내용을 추가하였다.

- KFDA, 18/MAR/2008 -

● Pregabalin (리리카캡슐)

말초신경병증성 통증 및 간질 치료제인 프레가발린은 시판 후 조사에서 뇨저류가 보고되어 신장 및 비뇨기계 이상반응으로 추가되었다.

- KFDA, 18/MAR/2008 -

해외 의약품 안전성 정보

● Oseltamivir (타미플루캡슐)

로슈는 타미플루를 복용하는 인플루엔자 환자에서 섬망, 신경정신병 사례가 나타날 수 있고, 일부의 경우 치명적일 수 있다는 내용을 제품 라벨에 추가하기로 하였고, 미국 식약청은 이 내용에 대해 의료진에게 안전성 서한을 보내는 한편, 웹사이트에 게재하였다.

- FDA, 4/MAR/2008 -

● Tiotropium (스피리바 핸드헬러)

미국 식약청 및 베링거인겔하임은 COPD환자가 기관지 경련을 치료하기 위해 스피리바를 사용시 뇌졸중 발생 위험이 증가될 가능성이 있다고 공지하고, 그 연관성에 대한 연구가 진행 중 이라고 밝혔다.

- FDA, 18/MAR/2008 -

지역약물감시센터 소식지

CONTENTS . . .

• 의약품 안전성 정보	1면
• 지역약물감시센터 소식	2면
• 원내 부작용 보고 현황	3면
• 지역 부작용 보고 현황	4면

만화로 보는 ADR

by. 신정인



※ ADR : Adverse Drug Reaction

2008년 지역약물감시센터 지정확대 및 식품의약품 안전청 주요 업무 계획

지역약물감시센터 지정확대

1. 2008년부터 전국 5개 시·도에 총 9개 거점병원 지역약물 감시센터로 확대됨.

- 서울 지역 - 연세대세브란스병원, 서울대병원, 삼성서울병원
- 경기도 지역 - 아주대병원, 한림대평촌성심병원, 동국대일산병원
- 충청도 지역 - 단국대병원
- 전라도 지역 - 전남대병원
- 경상도 지역 - 인제대부산백병원

2. 추진 목표

- 각 지역별 센터의 활성화를 통한 유해사례 수집 및 평가
- 이에 따른 최신 정보 공유로 약물유해반응에 대한 신속 탐지 및 조기 대처에 기여
- 의약전문인 등에 대해 교육강화를 통한 적극적 참여 유도



2008년 KFDA 의약품 등 안전성 정보관리 계획 소개

1. 추진 목표

의약품 등에 의한 유해사례 등 안전성 정보의 신속한 수집 및 대응조치로 국민건강 보호 및 사회적 비용 절감

2. 추진과제 개요

- 유해사례 모니터링 활성화 (유해사례 보고 활성화 · 평가체계 마련)
 - : 지역약물감시센터 지정확대, 유해사례 모니터링 교육 · 홍보 강화, 인센티브 및 의무강화 병행, 국내 유해사례를 근거로 한 안전성 정보처리 강화
- 의약품 안전성 정보처리 강화 (안전성 정보 신속조치 · 전파체계 구축)
 - : 안전성 정보 신속 제공, 알기 쉬운 안전성 정보제공 체계 구축
- 정보관리 규정 개정 (유해사례 모니터링 국제조화 및 국제 협력 강화)
 - : '안전성 정보관리 규정' 개정, WHO에 대한 보고 확대

Case Report

79세 남자 김○○ 환자는 심부전으로 치료 받던 중 자이로릭 0.5정을 복용 후 이상증상을 호소하여 2008년 3월 12일 본원 지역약물 감시센터에 보고되었습니다.

- 발현 증상 : 가렵고, 따끔하고, 보라색 반점(양팔) 나타남
- 병용 약물 : 라식스, 테벤텐, 아스트릭스, 리트모늄, 테올란, 뮤테란, 에취투
- 발현 후 처치 : 페니라민 주, 알레그라 정, 유시락스 정 투여 후 증상이 호전됨
- 약물과의 개연성은 “상당히 확실함(Probable, 연관성:75%)” 으로 평가되었으며(WHO 알고리즘), 상기 환자는 라식스 병용으로 allopurinol 의 부작용 발현 가능성이 증가된 것으로 판단됩니다.

* 일반적으로 자이로릭 정(Allopurinol)의 피부에 대한 약물부작용(발진, 두드러기, 홍반성 발진, 가려움)은 투여 환자의 약 10%정도에서 나타나며, 신질환이 있거나, thiazide계 이뇨제를 복용하고 있는 환자에서는 더 흔하게 나타나는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 Allopurinol의 심각한 피부반응은 HLA haplotypes AW33 과 B17의 유전적 소인과도 연관 있을 것으로 생각되고 있습니다. Allopurinol은 정확한 기전은 알려져 있지 않으나, amoxicillin/ampicillin, ACE inhibitors, thiazide계 이뇨제 등과 병용 시 과민반응이 증가되며, 특히 페니실린과 병용 시 피부 발진이 증가하는 것으로 알려져 있습니다.

아주대병원 원내 부작용 보고 현황 (2008년 2월 21일 ~ 3월 20일)

No	의뢰일	입원/외래	성별/나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20080221	외래	M/66	Champix® Tab	불면, 비정상적인 꿈	Probable	Probable
2	20080221	외래	F/49	Proscar® Tab	질 출혈	Probable	Possible
3	20080225	입원	M/34	Entobar® Inj.	간기능 이상	Unlikely	Unlikely
4	20080225	외래	M/48	Norvir® Cap	복통, 설사	Possible	Possible
5	20080225	외래	M/33	Stocrin® Cap	우울증	Possible	Possible
6	20080225	외래	M/34	Stocrin® Cap	현기증	Possible	Possible
7	20080025	외래	M/34	Zidovudine® Cap	가슴답답	Possible	Possible
8	20080227	입원	M/32	Vancomycin® Inj	피부발진	Possible	Possible
9	20080227	외래	M/30	Norvir® Cap	구토	Possible	Probable
10	20080228	입원	M/61	Vancomycin® Inj	청력장애	Probable	Probable
11	20080302	입원	M/34	Vancomycin® Inj	피부발진	Possible	Possible
12	20080303	외래	M/41	Champix® Tab	비정상적인 꿈	Probable	Probable
13	20080303	입원	M/68	Carbenin® Inj	피부발진	Possible	Possible
14	20080304	입원	F/66	Cotrim® Inj	고칼륨혈증	Probable	Probable
15	20080306	외래	F/36	Cravit® Tab	오심	Possible	Possible
16	20080306	입원	F/56	Peratam® Inj	피부발진, 발열, 간기능이상	Possible	Possible
17	20080308	입원	M/47	Peratam® Inj	혈액응고 이상	Probable	Probable
18	20080311	입원	M/26	Vancomycin® Inj	신기능이상	Possible	Possible
19	20080312	입원	M/79	Zyloric® Tab	피부발진, 소양감	Probable	Probable
20	20080312	입원	M/40	Nafcillin® Inj	백혈구 감소증	Possible	Possible
21	20080312	입원	M/47	Vancomycin® Inj	피부발진	Unlikely	Unlikely
22	20080312	외래	M/62	Megestrol® Susp	얼굴부종	Probable	Probable
23	20080313	입원	M/17	Vancomycin® Inj	피부발진, 발열	Probable	Probable
24	20080313	외래	M/24	Stocrin® Cap	잠만 잔다	Possible	Possible
25	20080314	외래	F/63	Zyvox® Inj	혈소판 감소증	Probable	Probable
26	20080317	입원	F/57	Hydantoin® Tab	백혈구 감소증	Probable	Probable
27	20080317	외래	F/71	Septin® Tab	오심	Probable	Certain
28	20080317	외래	M/43	Champix® Tab	어지럽고, 졸리고, 날카로워진다	Possible	Possible
29	20080318	입원	M/56	Vancomycin® Inj	백혈구 감소증	Possible	Possible
30	20080318	입원	M/8	Triaxone® Inj	피부발진, 발열	Possible	Possible
31	20080319	입원	F/42	Macperan® Inj	구역, 구토, 불안감, 현기증	Possible	Possible
32	20080319	입원	M/52	CT 조영제	발열	Probable	Probable



Quiz. 관절염 치료제로 최근 결핵 등 감염 위험 경고가 블랙박스 경고로 강화된 약품은?

- ① Methotrexate ② Hydroxychloroquine ③ Etanercept