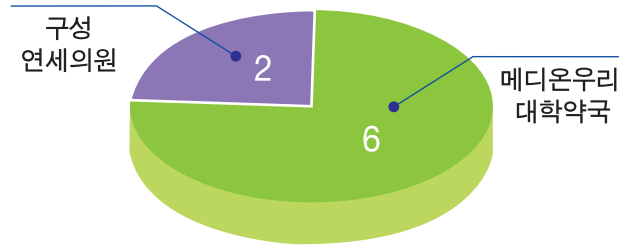


지역약물 부작용 총 보고 현황 (2008년 3월 21일 ~ 4월 10일)



총 보고 건수 : 8건

No	의뢰일	의원/약국	성별/나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20080321	구성연세의원	M/59	Dilatrend® Tab 12.5mg	저혈압	Possible	Possible
2	20080321	구성연세의원	M/59	Lipilfen® Cap 160mg	위장장애	Probable	Probable
3	20080321	메디온우리대학약국	M/58	Micardis® Tab 80mg	마른기침, 소화불량	Possible	Possible
4	20080326	메디온우리대학약국	F/30	Camer® Tab 10mg	피부발진	Possible	Possible
5	20080327	메디온우리대학약국	F/33	Ultracet® Tab	멍하고, 졸리고, 기운없음	Possible	Possible
6	20080328	메디온우리대학약국	M/61	Levopride® Tab 25mg	구갈	Probable	Probable
7	20080404	메디온우리대학약국	M/59	Gabapentin® Cap 300mg	식욕항진, 체중증가	Possible	Possible
8	20080404	메디온우리대학약국	F/63	Clanza-S® Soft Cap	잇몸붓고, 통증	Possible	Possible

♣ 보고 해 주셔서 감사합니다.♣

QUIZ 정답 : 3번

정답 : ③ Long-Acting Hydrocodone containing Cough Product (투씨넥스)
 미 FDA는 Hydrocodone(진해제), chlorpheniramine(항히스타민제)이 포함되어 있는 장시간형 기침 억제제인 투씨넥스 제품을 복용한 환자(소아 포함)에서 호흡억제 등의 약물부작용 및 사망 등이 보고되었는데, 이는 hydrocodone의 과용량이 그 원인일 가능성이 있으며, 복용 시 정확한 처방 용량 및 12시간 투여 간격을 준수하도록 권고하였습니다. 또한, 6세 이하 소아에서는 사용승인이 되지 않았으나, 실제 처방되어 약물부작용 및 사망이 보고되었으므로 처방 시 주의를 당부하였습니다.

지역약물감시센터 소식

- 4월 24일 (목) 서울에서 제 10차 대한지역약물감시센터 협의회에 최영화 위원장이 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. 4. 30
- 발행인 | 최영화
- 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터
- 편집인 | 이영희, 견진옥, 신정인, 김정덕

특집

아스피린, 비스테로이드성 소염진통제 복용과 관련된 '천식, 두드러기' 에 대해 알려드립니다.



국내 의약품 안전성 정보

○ 허가사항 중 사용상 주의사항 변경

• Alteplase(Rh-Tissue type Plasminogen Activator) : 액티라제주사
 이 약의 투여로 뇌출혈에 의한 사망례가 보고되고 있으므로 투여전 환자를 신중히 선택하고, 두개내 출혈 등의 출혈성 유해사례 발현에 주의하여 경과를 관찰하여야 하며, 검사 및 긴급 처치가 가능하고 진단 및 치료에 경험이 있는 의사의 지도하에 사용하고, 흉통 또는 배부통을 동반하거나 흉부 X선에서 중격의 확대소견이 보여지는 등 흉부대동맥해리 또는 흉부대동맥류를 합병하고 있을 가능성이 있는 경우 사전 충분히 검토하도록 한다.

- KFDA, 4/APR/2008 -

• Filgrastim (류코카인주)
 이 약은 설정된 용법·용량을 초과하여 세포독성 항암요법제의 용량을 증가시킬 목적으로 사용해서는 안되고, 선천성 호중구 감소증 환자(비정상적인 세포유전 동반)에서 투여하지 않으며, 말초조혈모세포 채취에 따른 일과성 혈소판 감소 등이 나타날 수 있으므로 아스피린 등 혈소판 응집억제작용을 가진 약물의 사용에 주의해야 한다.

- KFDA, 15/APR/2008 -

• Ganciclovir (싸이메빈주)
 투여중 환자의 절대호중구 및 혈소판수를 모니터링하고, 중증의 백혈구감소증, 호중구감소증, 빈혈 및 혈소판 감소증이 발생한 환자의 경우 조절성인자 투여하거나 이 약의 투여 중단이 고려될 수 있으며, 헤모글로빈 8g/dl 미만인 경우 투여를 시작하지 않는다.

- KFDA, 21/APR/2008 -

해외 의약품 안전성 정보

Mycophenolate mofetil(셀셉트), Mycophenolate acid(마이폴릭)
 미 FDA는 장기이식 거부반응을 예방하기 위해 사용하는 셀셉트(로슈)와 마이폴릭(노바티스) 복용 환자에서 치명적인 진행성 다초점성 뇌백질병증(PML) 발생이 보고됨에 따라 그 연관성에 대한 연구가 진행중이라고 밝혔다.

- FDA, 10/APR/2008 -

지역약물감시센터 소식지

CONTENTS . . .

- 의약품 안전성 정보 1면
- 아스피린, 비스테로이드성 소염진통제 2면
- 원내 부작용 보고 현황 3면
- 지역 부작용 보고 현황 4면

만화로 보는 ADR



※ ADR : Adverse Drug Reaction by. 신정인



최근 미 FDA는 기침을 억제하기 위해 이 약을 복용한 환자에서 치명적인 부작용 및 사망이 보고됨에 따라 의약품 안전성 서한(Dear Healthcare Professional Letter)을 발행한 약물은 무엇일까요?

- ① Formoterol ② Acebrophylline ③ Long acting Hydrocodone (& Chlorpheniramine)

아스피린 및 비스테로이드성 소염진통제 복용과 관련된 천식, 두드러기

아주대학교병원 알레르기류마티스내과 예영민

Case Report

1. 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식

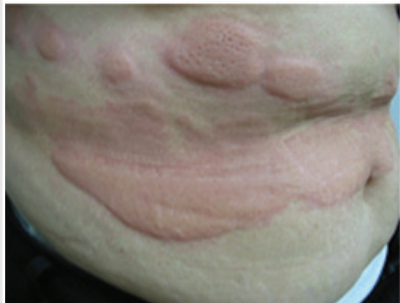
천식 및 비염을 진단 받고, 3년 전부터 흡입제 치료를 해오던 환자로 내원 2년 전 감기약 복용 후 심한 호흡곤란으로 응급실을 방문한 적 있으며, 최근 1주일간 기침, 가래, 발열 등 감기증상 있어 개인의원에서 진통소염제 주사를 맞고 30분 후에 발생한 천식발작으로 본원에 입원했던 사례가 보고되었다.

- 환자정보 : 서 ○ ○, 여, 43세
- 약력 : 세레타이드 250/50 1일 2회 흡입,
- 내원 직전 주사제 : 타라신 30mg/ml
- 약물유해사례 : 아스피린과민성을 동반한 천식 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 주사 후 발생한 급성 천식발작 진단
- 내원 당시 폐기능 (FEV1예측치) 35%

2. 비스테로이드성 소염진통제에 의한 두드러기

건강하게 지내던 중 두통약을 복용한 지 2시간 경과 후 발생한 전신의 두드러기와 입술부종으로 내원한 사례가 보고되었다. 병력 상 1년 전 감기약 복용 후에도 입술이 붓는 증상이 있었다고 함.

- 환자정보 : 김 ○ ○, 남, 22세
- 약력 : 이부프로펜 200mg
- 약물유해사례 : 비스테로이드성 소염진통제에 의한 급성 두드러기 및 혈관부종 진단



비스테로이드성 소염진통제에 대하여

1. 비스테로이드성 소염진통제의 적응증 : 각종 관절염, 통풍, 기타 동통 및 감기
2. 비스테로이드성 소염진통제의 부작용 : 소화성 궤양, 혈액 이상, 간장애, 신장애, 부종, 발진, 드물게 아나필락시스, 천식, 급성신부전
3. 아스피린 및 비스테로이드성 소염진통제가 두드러기 및 천식발작을 나타내는 기전 : 아스피린과민증은 아스피린의 약리 기전의 일종으로 염증성 물질인 프로스타글란딘을 생성하는 사이클로옥시제네이스를 억제하는 효과에 의해 나타난다고 알려져 있다. 따라서 화학적 구조와 관계 없이 많은 비스테로이드 소염제에 의해 동일한 과민반응이 유발된다.

비스테로이드성 소염제 처방 시 고려사항

1. 처방 시 고려사항
 - 자세한 병력 청취 - 과거 감기약, 두통약, 관절약 복용 후 두드러기, 호흡곤란 등의 증상이 없었는지에 대한 확인이 필요함
 - 천식 또는 만성 두드러기가 있는 환자에서는 처방 시 특히 주의를 요함
2. 아스피린 과민증 있는 환자를 대상으로 처방 시 위험한 약과 비교적 안전한 약

* 처방 시 위험한 약:

aspirin(아스트릭스, 로날), ibuprofen(케롤,모트린), indomethacin(인도메타신, 인도시드), sulindac(임바론, 클리노릴), naproxen(낙센, 아나프록스), mefenamic acid(폰탈, 폰스탄), diclofenac sodium(아스록텍, 볼타렌), piroxicam(로시텐, 브렉신, 펠텐, 탈라프람)

* 처방 시 비교적 안전한 약:

acetaminophen(타이레놀, 아타졸, 템프라, 캠펀인), celecoxib(세레브렉스), sodium salicylate, choline salicylate, choline magnesium tirsalicylate, salicylamide

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

아주대병원 원내 부작용 보고 현황 (2008년 03.21 ~ 04.20)

◆ 총 14건 ◆

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20080321	입원	M/66	Vancomycin® Inj.	신장기능이상	Possible	Possible
2	20080324	외래	M/33	Kaletra® Tab	설사, 식욕부진	Possible	Possible
3	20080324	외래	M/32	Lipidil Supra® Tab	여성형 유방	Probable	Possible
4	20080325	입원	M/41	Epoprelin® Inj.	체간 두드러기, 피부발진	Possible	Possible
5	20080325	입원	F/60	Vancomycin® Inj.	신기능 이상 (Cr. & BUN 상승)	Possible	Possible
6	20080327	입원	F/40	CefTRlaxone® Inj.	호중구 감소	Probable	Probable
7	20080327	외래	M/61	Corticosteroids(관절내 투여)	얼굴 부종	평가불가	평가불가
8	20080408	입원	F/73	Vancomycin® Inj.	피부발진	Possible	Possible
9	20080410	입원	M/45	CefTRlaxone® Inj.	발열	Probable	Probable
10	20080410	외래	F/67	Levemir Flexper® Inj.	피부발진	Probable	Probable
11	20080410	입원	M/3	Triaxone® Inj.	발열	Possible	Possible
12	20080410	외래	M/41	Reyataz® Cap	간기능이상	Possible	Possible
13	20080416	입원	M/55	Plavix® Tab	피부발진	Possible	Possible
14	20080418	입원	F/71	Tapocin® Inj.	호중구 감소	Probable	Probable

잠깐, 약물부작용(Adverse Drug Reaction, ADR) 에 대해 알아봅시다!!

1. 약물부작용(Adverse Drug Reaction, ADR)의 정의

의약품 등을 정상적으로 투여 및 사용한 때에 발생한 해롭고 의도하지 아니한 반응을 말하며, 해당 의약품 등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우 및 자발적으로 보고된 유해사례(Adverse event)중에서 의약품과의 인과관계가 알려지지 않은 경우도 이에 포함됩니다.

2. 중대한 유해사례 · 약물부작용(Serious AE/ADR)이란?

의약품으로 인하여 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우, 기타 의학적으로 중요한 상황 등이 이에 포함됩니다.

3. 약물부작용은 어떻게 나뉘까요?

- (1) A형(augmented) 반응 - 전체 발생의 80% 차지
 - : 약리학적으로 잘 알려진 반응으로 예측이 가능하고, 용량 의존적이며, 흔하게 나타나고, 상대적으로 심하지 않은 증상으로 과용량/독성, 부작용(side effects), 2차적/간접적 효과, 약물간 상호작용 등에 의해 발생하는 것이 해당됩니다.
- (2) B형(hypersensitivity) 반응 - 전체 발생의 20% 차지
 - : 약리학적으로 알려져 있지 않은 반응으로 예측할 수 없으며, 용량 의존적이지 않고, 흔하지 않으나 심각한 증상으로 과민증, 특이 체질, 알레르기/과민반응(10%), 위알레르기/아나필락시스양 반응 등이 해당됩니다.
 - 또한, 그 작용발현에 따라 크게 3가지(즉시형, 가속형, 지연형)로 나뉘며,
 - 즉시형 - 1시간 미만으로 발현하는 것으로 두드러기, 아나필락시스
 - 가속형 - 1~72시간에 발생하며, 두드러기, 혈관부종, 피부발진, 발열
 - 지속형 - 72시간 이상 경과하여 발생하며 지연형 피부발진, 혈청병, 발열 등이 여기에 포함됩니다.