

지역약물 부작용 보고 현황 (2008년 4월 11일 ~ 5월 10일)

총 보고 건수 : 7건

4월 11일부터 5월 10일까지 지역보고는 모두 “도병원약국”의 정희용 약사님께서 보고하여 주셨습니다.

No	의뢰일	의원/약국	성별/나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20080417	도병원약국	M/70	Stillenn® Tab 60mg	피부가려움	Possible	Possible
2	20080417	도병원약국	F/59	Gasmotin® Tab 5mg	어지러움	Possible	Possible
3	20080417	도병원약국	M/0	Theoclear® Dry Syr	숨참, 불면, 무기력	Probable	Probable
4	20080417	도병원약국	F/41	Respilen® Syr	두중감, 현훈, 두통	Possible	Possible
5	20080428	도병원약국	F/25	Unidergine® Tab 0.125mg	복부동통	Probable	Probable
6	20080428	도병원약국	F/55	Solondo® Tab 5mg	식욕증진, 체중증가, 안면부종	Possible	Possible
7	20080428	도병원약국	F/80	Gatiflo® Tab 200mg Rulid® Tab 150mg	가슴답답, 작열감	Possible	Possible

♣ 보고 해 주셔서 감사합니다.♣

QUIZ 정답 : 1번

글락소스미스클라인은 Neuraminidase inhibitor(zanamivir, 리렌자로타디스크® 5mg)을 사용하는 인플루엔자 환자의 시판 후 조사에서(주로 일본) 섬망, 비정상적인 행동 등에 대한 보고가 있어 리렌자 처방정보의 경고 및 주의 항목을 변경한다고 의료진에게 공지하였습니다. 이러한 증상은 주로 소아환자에서 보고되었으며, 리렌자와의 연관성은 아직 확정되지 않았다고 밝히고, 투여 환자의 비정상적인 행동에 대해 주의 깊게 모니터링 하도록 권고하였으며, 만약 신경정신병학적 증상이 발생되면, 각 환자 별로 사용을 지속할 경우의 위험과 이익에 대해 평가하도록 권장하고 있습니다.

인플루엔자는 간질발작, 환각, 섬망, 비정상적인 행동 등을 유발할 수 있는 신경학적 변화 및 행동증후군과 관련 있을 수 있으며, 일부에서는 치명적인 결과를 가져올 수 있는 것으로 알려져 있습니다.

지역약물감시센터 소식

- 5월 29일 (목) 서울에서 제 11차 대한지역약물감시센터 협의회에 이영희 약제팀장, 견진욱 파트장이 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. 5. 31
- 발행인 | 최영화
- 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터
- 편집인 | 이영희, 견진욱, 신정인, 김정덕

지역약물감시센터 소식지

2008. 5

제 11호

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

특집

약으로 인한 발열 “약열” 에 대해 알려드립니다.



국내 의약품 안전성 정보

허가사항 중 사용상 주의사항 변경

Amiodarone HCl (코다론정, 코다론주)

토르사드 데 포인트를 동반하거나 또는 동반하지 않는 QT 연장을 일으켰다는 보고가 있으므로 플루오로퀴놀론제제(스파르플록사신, 목시플록사신)등을 병용투여하지 않으며, 잠재적으로 치명적인 토르사드 데 포인트 위험이 증가할 수 있는 퀴니딘, 프로카인아미드, 디소피라미드, 베프리딜, 소타롤, 리도카인, 빈카민, 시사프라이드, 설토프라이드, 에리스로마이신 정맥주사, 비경구형 펜타미딘과 병용 투여하지 않는다.

- KFDA, 28/APR/2008 -

Azithromycin (지스로맥스주)

Creatinine Clearance < 10 mL/min 인 환자에 대한 자료가 제한적이기 때문에 이러한 환자에게 투여 시 신중해야 한다는 내용과 설사는 항생제 투여를 중단할 경우 흔하게 나타나는 이상반응으로서 때때로 항생제 투여를 시작한 후 묽은 변과 혈변(위경련과 열을 동반하거나 그렇지 않음)증상이 나타날 수 있으며, 항생제를 마지막으로 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 나타나기도 하는데, 이러한 경우에는 즉시 의사와 상의해야 한다.

- KFDA, 15/MAY/2008

해외 의약품 안전성 정보

Aprotinin (트라시롤주)

미 FDA는 심장 수술약 트라시롤이 두 가지 대체약에 비해 50%이상 더 높은 사망률을 나타냈다는 캐나다 연구진의 결과가 'New England Journal of Medicine'에 발표된 후 바이엘사가 자사의 트라시롤 잔여 공급분을 미국 시장에서 회수중이라고 발표하고, 제한된 사용 승인 하에 특별한 치료 프로토콜에 따라 연구적인 목적에 사용하게 될 것으로 밝혔다.

- FDA, 14/MAY/2008 -

Mycophenolate Mofetil[MMF](셀센트), Mycophenolate Acid[MPA](마이플릭)

미 FDA는 장기 이식 후 조직 거부반응 예방 및 전신성홍반성루푸스, 다형성 홍반 등을 치료하기 위해 임신기간동안 MMF을 복용한 뒤 구순구개열, 소이증을 포함한 중대한 선천적 장애가 있는 신생아가 태어났다는 보고가 있어, 제조사와 이에 대한 연구가 진행 중임을 알리고, 의료진에게 처방 시 참고하도록 권고하였다.

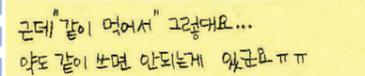
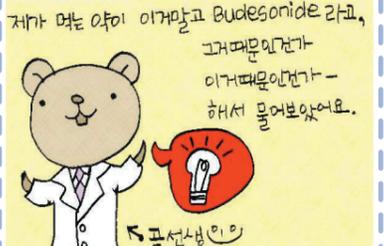
- FDA, 16/MAY/2008 -

지역약물감시센터 소식지

CONTENTS . . .

- 의약품 안전성 정보 1면
- 흔한 약물 부작용 - 약열 2면
- 원내 부작용 보고 현황 3면
- 지역 부작용 보고 현황 4면

만화로 보는 ADR



※ ADR : Adverse Drug Reaction by. 신정인

