

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

● 식약처, '데스모프레신(단일제) 분무제' 허가사항 변경

식품의약품안전처(이하 식약처)는 미국식품의약국(FDA)에서 '데스모프레신(단일제) 분무제' 안전성 정보를 공개한데 따른 후속조치로 2019년 4월 17일 허가사항 변경을 지시하였다. 식약처는 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있다. 식약처는 2019년 5월 17일부터 아래와 같이 변경된 허가사항을 총 3개 품목에 대해 반영토록 하였다.

사용상의주의사항 중 '이상반응' 항목에 신설된 내용

- 혈압 상승, 아나필락시스

사용상의주의사항 중 '일반적 주의' 항목에 신설된 내용

- 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용 중인 환자는 혈청 나트륨 수치에 대한 보다 빈번한 모니터링이 권장된다.

사용상 주의사항 중 '고령자에 대한 투여' 항목에 신설된 내용

- 중추성 요붕증의 경우 고령자에게 투여시 저나트륨혈증 발생 위험이 더 높기 때문에 수분의 섭취를 제한해야 한다.

사용상의주의사항 중 '적용상의 주의' 항목에 신설된 내용

- 중추성 요붕증 : 이 약의 장기 투여는 비점막에 변화가 생길 수 있다. 장기투여 또는 다른 원인(비폐색(코막힘), 비점막 위축, 중증 위축성 비염, 최근 경첩형동 뇌하수체절제술과 같은 코수술을 받은 이력) 등으로 인한 비점막의 변화(반흔, 부종) 등은 흡수율을 불안정하게 하므로 이런 경우 주사제를 사용한다.

본원 '데스모프레신' 함유 분무제

원내 한글 상품명	성분/함량	제약사
미니린 나잘스프레이 5ml	desmopressin acetate 0.5mg	한국페링

- MFDS, 17/APR/2019 -

● 식약처, 설사치료제 '디옥타헤드랄스멕타이트' 성분 제제 안전성 서한 배포

프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)에서 설사치료제 '디옥타헤드랄스멕타이트' 성분 제제의 혈중으로의 납 이행 여부를 검토한 결과 성인은 혈중으로의 납 이행 위험이 없으나 만 2세 미만 소아는 위험을 배제할 수 없다고 판단하였다. 이에 미량의 납 함유 가능성을 고려하여 예방 조치로 제품 설명서에 '만 2세 미만 소아, 임부 및 수유부에게 이 약을 사용하지 말 것'의 내용을 추가하였고 '만 2세 이상 소아'에게는 급성 설사 치료를 위해서만 사용하고 투여기간을 7일 이내로 제한함에 따라 2019년 4월 23일 식품의약품안전처(이하 식약처)에서도 전문가 및 환자에게 관련 정보를 환기시키고 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포하였다. 식약처는 추가로 국내외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 허가사항 변경 등을 진행할 예정이라고 밝혔다.

본원 '디옥타헤드랄스멕타이트' 함유 제제

원내 한글 상품명	성분/함량	제약사
스멕타현탁액 20ml/PAK	Dioctahedral smectite 0.15g/mL	대웅제약(주)
스멕타현탁액 (Smecta Susp(ml))		

- MFDS, 23/APR/2019 -



Quiz. 다음 ○○○○○○에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 ○○○○○○ 비강 분무제가 동일 성분 정제에 비해 저나트륨혈증 및 저나트륨혈증성 경련 위험이 더 높으므로 일차성 아노증 치료를 위한 제형이 아니며 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용중일 시 혈청 나트륨 수치에 대해 빈번한 모니터링을 권장하였다.

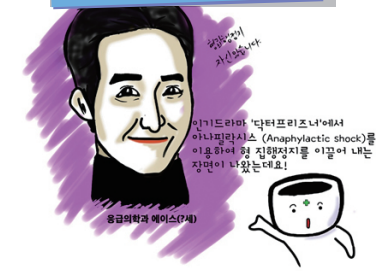
돌출출판 : 답장 호801 |

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

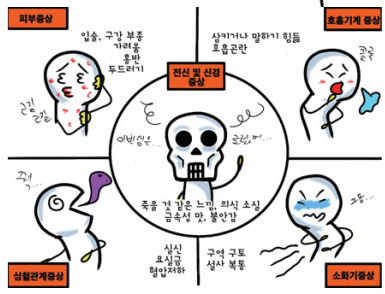
- 의약품 안전성 정보 1면
- 약물이상반응 보고사례 2면
- 한국의약품안전관리원 소식 3면
- 지역의약품안전센터 소식 4면

만화로 보는 ADR



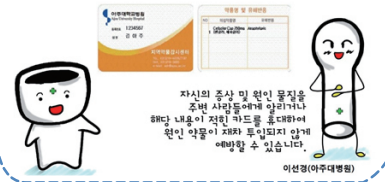
아나필락시스 (Anaphylactic shock)는 알레르기성 과민반응의 일종으로, 원인 물질 또는 자극에 노출된 후 생명을 위협할 정도로 심하게 나타나는 급격한 반응입니다.

원인 물질로는 특정 음식이나 약물, 벌독 등으로 다양합니다! 이런 저극원들에 노출된 후 즉시 또는 수십분 내 다음과 같은 증상이 나타나면 아나필락시스를 의심해볼 수 있습니다.



중상 발생시 적절하고 빠른 응급처치를 받으면 대부분은 합병증 없이 회복하게 됩니다!

이전에 아나필락시스를 경험한 적이 있는 환자는 중상 발생 시 사용 가능한 **에피네프린 자가주사기**를 휴대하는 것이 권유되기도 합니다.



약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR) 보고사례

아주대학교병원 지역약품안전센터 하채연

Ethambutol 에 의한 약물이상반응			
환자정보	민00, M/59	진단명	Tuberculosis
보고일	2019년 1월 22일		
이상반응 증상	시력저하(VISION DECREASED)		
의심약물	마이암부톨제피정 400mg (Myambutol Tab 400mg)	투여기간	2018-08-21 ~ 2019-01-02
병용약물	리포덱스 정 450mg(Rifodex Tab 450mg) 유한 짓 정 100mg(Yuhan-zid Tab 100mg) 신일 피리독신 정 50mg(Pyridoxine Tab 50mg)	투여기간	2018-08-21 ~ 2019-02-05
이상반응 내용	<p>상기 58세 남환 30 PY current smoker이고, 3-4개월 전부터 cough 발생하여 한 달 전부터 악화되었고, 1년 동안 3-4 kg 정도 체중 감소 있었으며, 내원 당일 새벽 선홍색 hemoptysis 발생 후 결핵 의심되어 폐센터 내원하였습니다. 2018.8.21부터 Isoniazid, Pyridoxine, Rifampicin, Ethambutol 결핵약 복용 시작하였습니다. 상기 환자 약 4개월 정도 복용 후 2018.12.24부터 환자 시력저하 증상 호소하여 병원 내원하여 2019.1.2일 Ethambutol 복용 중지, 나머지 결핵약은 2019.2.5. 복용 후 결핵치료 중단하였습니다.</p> <p>[안과 협진] r/o optic neuropathy(OU), 현재 ethambutol 중단한 상태로, 중단 후 나빠지는 속도 늦어진 것 같다고 환자 진술함. 결핵약 복용 시기와 눈 증상으로 미루어 약제 부작용 가능성 매우 높음. 시신경은 되살릴 수 없어 약 독성 최대한 줄이는 방향으로 현재까지 지속 치료 중임.</p>		
평가소견	<p>1. 이상반응 문헌조사 시신경 : 시신경 장애에 의해 시력저하, 중심암점, 시야협착, 색감각이상 등의 시력장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>2. 인과성평가 보고된 이상반응은 Ethambutol 투여 시 가장 주의 깊게 관찰 해야 할 Ethambutol 독성 증상으로, 다른 결핵 치료약제들은 부작용 증상 없이 복용 하여 결핵치료 완료 하였음을 고려 할 때 병용약제들에 의한 이상반응 발생 가능성 배제되고, Ethambutol에 의한 이상반응 발생 가능성이 높을 것으로 판단됩니다. 따라서, 인과성 평가 결과는 '상당히 확실함(Probable)'입니다.</p>		
ADR 평가	WHO 평가	중대성	심각도
	상당히 확실함(Probable/Likely)	Not Serious	Level 2

Iodixanol 조영제에 의한 약물이상반응			
환자정보	송00, F/63	진단명	Peripheral artery obstructive disease of lower extremities due to embolism
보고일	2019년 3월 8일		
이상반응 증상	저산소증(HYPOXIA), 청색증(CYANOSIS), 폐부종(PULMONARY EDEMA)		
의심약물	Visipaque 320 Inj 50ml(조영제)	투여기간	2019-03-08
이상반응 내용	<p>상기 63세 여환 2018년 3월 본원에서 Left leg PTA(경피적혈관내성형술, Percutaneous Transluminal Angioplasty) 시행하였던 자로 작년 10월부터 양쪽 다리 걸을 때마다 통증 있어 시술 위해 외래 통해 입원하였습니다. 상환 PTA 시술 후 병동 전실 직후 전신 Coldness 소견, SpO2 감소 및 Pulmonary edema 진행되어 Lasix 10mg(furosemide) 투여 및 따뜻한 담요 제공 후 증상 호전되었습니다.</p> <p>[알레르기내과 협진] Visipaque (Iodixanol) 에 의한 hypersensitivity reaction 으로 생각되며, 해당 약제의 투여는 금기입니다. 다른 조영제를 사용하되 전처치 후 투약이 필요합니다.</p>		
평가소견	<p>1. 이상반응 문헌조사 때때로 호흡곤란, 발진, 홍반, 두드러기, 가려움, 혈관부종과 같은 경미한 호흡반응 또는 피부반응을 주 증상으로 하는 과민반응이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 주사 후 즉시 또는 투여 며칠 이내에 나타날 수 있다. 저혈압이나 발열도 나타날 수 있고, 심각한 피부독성반응도 보고된 바 있다. 드물게 호흡곤란, 인·후두부종, 얼굴부종 등 아나필락시양 반응(지연성 포함)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.</p> <p>2. 인과성평가 보고된 이상반응은 드물게 보고되는 이상반응으로, 조영제 투여 시 다른 병용약제 없어 Visipaque 투여로 인한 이상반응 발생 가능성 높을 것으로 판단됩니다. 따라서, 인과성 평가 결과는 '상당히 확실함(Probable)'입니다.</p>		
ADR 평가	WHO 평가	중대성	심각도
	상당히 확실함(Probable/Likely)	Serious	Level 2

한국의약품안전관리원 소식

의약품부작용보고 원시자료 리플렛 발간

한국의약품안전관리원과 식품의약품안전처가 의약품 부작용보고 원시자료 안내 리플렛을 마련하였다. 리플렛에는 의약품부작용보고 원시자료란, 원시자료 신청방법, 자료 활용 시 주의사항 등이 안내되어 있으며, 한국의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr) 의약품안전교육_교육자료실에서 자세한 내용을 확인할 수 있다.



당뇨병 환자 저혈당 예방·관리를 위한 소책자 배포



한국의약품안전관리원은 의료 전문가가 당뇨병 환자 진료 시 저혈당을 예방하고 관리하는데 도움이 될 수 있도록 소책자 약 1만부를 제작하여 전국 지역의약품 안전센터, 상급종합병원, 보건소 등에 배포하였다.

주요 내용으로 경구혈당강하제와 인슐린에 의한 저혈당 발생의 최신지견, 저혈당 고위험 환자의 목표혈당 상향 조절, 저혈당 예방을 위한 운동 전략을 확인할 수 있다.

해당 자료는 한국 의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr) 의약품안전교육_교육자료실에서 자세한 내용을 확인할 수 있다.

2019년 식품의약품안전처 지정 집중모니터링 대상 의약품 추가

식품의약품안전처에서는 국내·외 안정성이 우려되는 의약품에 대하여 부작용 자료를 집중적으로 분석 및 평가하여 필요한 경우 안전조치를 시행할 목적으로 집중모니터링 의약품을 지정하고 있다. 2019년 집중모니터링 대상 의약품은 '동종연골유래연골세포, TGF-β1 유전자 도입 동종연골유래연골세포'가 추가되어 다음과 같다(2019년 4월 15일 기준).

성분명	지정사유	성분명	지정사유
1 암페프라몬 (디에틸프로피온)	오남용 우려	12 트라마돌	오남용 우려
2 펜터민		13 트라마돌·아세트아미노펜	
3 펜디메트라진		14 이소트레티노인	소아사용 및 최기형성 우려
4 마진돌		15 올메사르탄	중증 장질화 위험
5 이소프로필안티피린 (프로필페나존)	16 올메사르탄·암로디핀		
6 게스토덴·에티닐에스트라디올	17 올메사르탄·히드로클로로티아지드		
7 데소게스트렐·에티닐 에스트라디올	18 올메사르탄·암로디핀·히드로클로로티아지드		
8 레보노르게스트렐·에티닐 에스트라디올	정맥혈전색전증 발생위험	19 올메사르탄·로수바스타틴	오남용 우려
9 레보노르게스트렐		20 에토미데이트	
10 드로스피레논·에티닐 에스트라디올		21 아세트아미노펜 함유제제	과다복용 위험
11 울리프리스탈		22 동종연골유래연골세포, TGF-β1 유전자 도입 동종연골유래연골세포	주성분 불일치로 인한 안전성 우려

또한, 한국의약품안전관리원은 그간 인보사케이주 투여환자의 병력 등 관련 자료를 분석하여 연내까지 이상반응을 파악하고, 인보사케이주를 특별관리 대상으로 지정하였으며, 투여환자를 위한 전담소통창구를 운영하기로 하였다.

[인보사케이주] 장기추적조사 환자등록시스템

- 인보사케이주 투여 환자정보 등록
- 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- 환자정보 등록하기 (의료인만 가능)



□ 오늘은 그만보기 **달기**

- 한국의약품안전관리원 홈페이지 : <https://www.drugsafe.or.kr>
- 식약처는 인보사케이주 사용 후 이상반응이 일어난 경우, 한국의약품 안전관리원 (1644-6223)으로 즉시 신고하거나, 식약처(1577-1255)로 문의해 줄 것을 당부하였다.

2019년 지역약국간담회 개최

아주대병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 지난 3월 27일(수) 2019년 지역약국간담회를 개최하였다.

이 날 간담회에 참석한 지역약국은 123약국, 아주메디약국, 도병원약국, 원천약국, 우리 대학약국으로 지역의약품안전센터의 역할 및 보고현황을 설명하고, 2018년 아주대병원 지역센터의 실적보고 및 2019년 본 센터의 추진계획을 밝혔다.

또한 지역센터에서는 이상반응 보고 활성화를 위해 적극 협조해 줄 것을 당부하였으며, ADR 보고 효율성 증대를 위한 방안들을 공유하고 각 약국에 적용 할 수 있는 방법들을 함께 논의하였다.

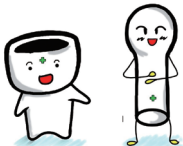


한국의약품안전관리원, 아주대학교병원 지역의약품안전센터 방문

한국의약품안전관리원(이하 안전원) 한순영 원장, 신선미 팀장, 이정아 대리는 지난 4월 18일(목) 지역센터 사업 2차년도를 맞아 지역센터의 발전방향을 모색하기 위해 아주대학교병원 지역의약품안전센터(이하 아주대 지역센터)를 방문했다.

안전원에 따르면 지역센터의 지역보고 활성화를 위하여 지역협력기관 매뉴얼 개발 및 배포 예정이며, 집중모니터링 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 집중모니터링 표준관리매뉴얼을 개정할 계획임을 밝혔다.

이날 방문회의에서는 병원 EHR 기반 공동데이터모델(CDM) 확대 구축 활동, 차세대 의약품통합시스템 도입, 국내 의료기관 인증평가 대비방안, 이상사례 정보의 네트워크 확대 등을 주요 안건으로 논의하였으며, 아주대학교병원 한상욱 병원장, 임상현 진료부원장, 신성재 적정진료관리실장, 서은정 간호본부장, 이수연 적정진료관리실계장이 참석하여 자리를 빛내주었다.



소개합니다

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지의 새로운 만화 친구들을 소개합니다. 그동안 수고하여 주신 김혜수 선생님을 대신하여 이선경 선생님께서 만화를 제작하여 주시기로 하였습니다. 앞으로의 많은 활약을 기대합니다.



“아주대병원 지역의약품안전센터”를 **facebook** 에서도 만나볼 수 있어요!
친구검색 → "Adrcenter Ajou" 입력!



2019년 3~4월 우수 보고자

2019년 3-4월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **심혈관센터 박진선 선생님, 건강증진센터 정승은 선생님, 응급의학과 김영대 선생님, 외래A파트 이현경 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 **광고월내과 김무정 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2019. 5. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 하채연, 김정연, 배민경

* 본소식지는 2019년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.