

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식품의약품안전처에서 긴급 사용 승인한 코로나19 경구 치료제 '팍스로비드' 안전성 모니터링 필수

식품의약품안전처는 코로나19 확진된 환자 중 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상, 체중 40kg 이상)의 경구 치료제 팍스로비드를 2021년 12월 27일 긴급 사용 승인했다.

팍스로비드는 니르마트렐비르와 리토나비르 성분으로 이루어진 복합제이며 CYP3A 억제제로서 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 또한, 팍스로비드는 CYP3A의 기질로서 CYP3A를 유도하는 약물은 팍스로비드의 혈장 농도와 치료 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서, 팍스로비드 투여 전 또는 투여 중 병용약품의 검토가 필요하다. 중증 신장에 및 중증 간장애 환자에게는 투여가 권장되지 않는다.

임상시험 중 빈번하게 보고된 이상반응(≥1%)은 미각이상, 설사, 고혈압 및 근육통 등이 있으며 대부분 경미한 부작용이다. 보고되지 않은 중대한 이상반응이 발생할 수 있으므로 투여받는 환자에 대한 주의깊은 모니터링이 반드시 필요하다.

병용금지 의약품 ① : 투여 중단 하더라도 팍스로비드 복용 불가

- 국내 허가 품목 중 아래 6종의 성분은 강력한 CYP3A 유도제로 팍스로비드의 농도를 낮추어 항바이러스 효과를 감소시키고, 바이러스 내성 발현 등 문제를 일으킬 수 있다. 약물 대사 효소가 정상화되기까지 성분별로 수일에서 2~3주가 걸릴 수 있어 투여 중단을 하더라도 증상 발현 후 5일 내에 복용해야 하는 팍스로비드와의 상호작용을 피할 수 없으므로 팍스로비드는 복용할 수 없다.

구분	성분명	본원 약품명	
		영문	한글
항암제	Apalutamide	-	-
항경련제	Carbamazepine	Tegretol Tab	테그레톨 정
		Tegretol-CR Tab	테그레톨 씨알 정
		Carmine-CR Tab	카르민 씨알 정
		Tegretol Syr 2%	테그레톨 시럽 2%
항경련제	Phenobarbital	Phenobarbital Tab	페노바르비탈 정
		Phenobarbital Inj	페노바르비탈 주사액
	Phenytoin (Fosphenytoin 포함)	Hydantoin Tab	히단토인 정
		Phenytoin Cap	페니토인 캡셀
		Phenytoin Inj	페니토인소디움 주
항균제	Rifampicin	Cerebyx Inj	세레빅스 주
		Rifodox Cap/Tab	리포덱스 캡셀/정
		Tubes Tab	튜비스 정
생약제제	St. John's wort*	Tubes2 Tab	튜비스투 정
		Noiromin Tab	노이로민 정

*생약 성분인 St. John's wort이 포함된 일반의약품 품목은 다음과 같다.

노이로민정, 마인트를정, 미시업정-골드, 심미안정, 예버권정, 에스미정, 예스큐정, 지노플러스정, 휘라민큐정, 히페린정, 명원정, 센스업정, 시메신-플러스정, 아롬정, 에스몬플러스정, 제일세라민큐정, 페리시정, 페미센스정, 페미영정, 헤라큐정, 헤피리온정, 휘민업정

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 지역의약품안전센터 소식 2면
- 2021년 약물이상반응 보고건 분석현황 3면
- 한국의약품안전관리원 소식 4면

만화로 보는 ADR



BODY POSITIVE

김지영(아주대병원)

Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

코로나19 치료제로 긴급 사용 승인된 팍스로비드는 ○○○○ 억제제로서 함께 사용되는 약물의 혈장농도를 크게 변화시킬 수 있으므로 투여 전 또는 투여 중 병용약품의 검토가 반드시 필요하다.

국내 의약품 안전성 정보

병용금지 의약품 ② : 투여 중단 또는 대체 의약품으로 변경 시 파스로비드 복용 가능

· 국내 허가 품목 중 아래 17종의 성분은 CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물로 파스로비드와 병용금지이나 일시적인 투여 중단 또는 대체 의약품으로 처방 변경 등, 의료진의 의학적 판단하에 파스로비드 복용이 가능하다. 단, HMG-CoA 환원효소 억제제인 스타틴 계열 약물 2종**은 파스로비드 투여개시 최소 12시간 전에 사용중단을 권고한다.

구분	성분명	본원 약품명		구분	성분명	본원 약품명	
		영문	한글			영문	한글
α1-아드레날린 수용체 길항제	Alfuzosin	Xatral XL Tab	자트랄 엑스엘 정	항정신병제	Pimozide	Pimozide Tab	피모짓 정
						Clozapine	클로자릴 정
Opioids	Pethidine	Pethidine Inj	염산페치딘 주	맥각 유도제	Ergotamine	Craming Tab	크래밍 정
NSAIDs	Piroxicam	Rosiden gel	로시덴 겔			Methyl-ergometrine	Humetrine Tab
		Trast Patch	트라스트 패취	Eruvin Inj	에르빈 주		
항협심증제	Ranolazine	-	-	HMG-CoA 환원효소 억제제**	Lovastatin	-	-
항부정맥제	Flecainide	Tambacor Tab	탬보코 정			Simvastatin	Simvastatin
		Rytmonorm SR Cap	리트모놈 서방 캡슐	Vytorin Tab	바이토린 정		
	Propafenone	Rytmonorm Inj	리트모놈 정주	PDE5 억제제	Sildenafil	Pahtension Tab	파텐션 정
		Cordaron Tab	코다론 정			Viagra Tab	비아그라 정
	Amiodarone	Cordarone Inj	코다론 주	Viagra L Film	비아그라 엘 구강붕해필름		
Multaq Tab		멀택 정	Triazolam		트리람 정		
항통풍제	Colchicine	Colchine Tab	콜킨 정				

아주대병원 지역의약품안전센터 소식

아주대학교병원 지역의약품안전센터

● 2022년 집중 모니터링 품목 <식욕억제제(비만치료제)> 설문지 제작 및 배포

식품의약품안전처(이하 식약처)에서는 국내·외 안전성이 우려되는 의약품들의 이상사례들을 집중적으로 분석·평가하여, 필요시 안전조치를 취할 수 있도록 집중모니터링 의약품을 지정하고 있습니다.



□ 집중모니터링 성분 지정현황 및 지정사유

연번	계열 또는 성분	성분명		지정 사유	지정 연도
		한글	영어		
1	Appetite Suppressant, Centrally Acting	암페프라몬 (디에틸프로피온)	Amfepramone	오남용 우려	'09~
2		펜터민	Phentermine		
3		펜디메트라진	Phendimetrazine		'12~
4		마진돌	Mazindol		

2020.10.19. 기준

아주대병원 지역의약품안전센터에서는 2022년 집중모니터링 품목으로 “식욕억제제(비만치료제, 성분명: 암페라몬(디에틸프로피온), 펜터민, 펜디메트라진, 마진돌)”를 선정하였습니다. “식욕억제제” 복용 후 발생한 부작용 증상 수집을 목적으로 설문지 배포 및 수집할 예정이며, 작성한 설문 내용은 안전한 의약품 사용 기반을 위한 정보로 활용될 예정이므로 많은 참여 바랍니다. 응답해주신 내용은 위의 목적 외에는 사용되지 않을 것이며, 개인정보 및 설문내용은 비밀이 보장됩니다.

▷작성한 설문은 소식지 4면 하단의 아주대병원 지역의약품안전센터 주소로 우편발송, fax 또는 E-mail로 보내주시기 바랍니다.

▷소식지 4면의 QR 코드를 스캔하시면 동일한 설문지 작성 및 보고 가능합니다.

2021년 약물이상반응 보고건 분석 현황 (2021.01.01.~2021.12.31.)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

아주대병원 지역의약품안전센터는 안전하고 합리적인 의약품 사용 기반 확립을 위하여 2006년 식약처가 시범 실시한 '지역약품감시센터' 중 하나로 선정되어 운영되어 왔다. 2009년 약물감시사업단의 출범과 더불어 지역의약품안전센터 중 하나로 지정받아 현재까지 경기남부권의 약물 이상반응의 수집, 홍보, 교육 등의 업무를 수행하고 있다. 2021년 1월 1일부터 2021년 12월 31일 까지 보고된 ADR 건수는 원내 4,566건, 지역 489건으로 원내보고 건수가 전체의 90.3%를 차지하였다.[그림1].

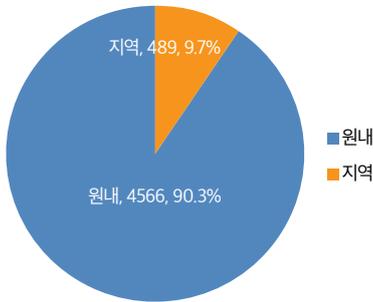


그림1. ADR 분석

이상반응 발생 원인 약제로는 Antibiotics가 1317건(24.9%)으로 가장 많았고 그 다음으로는 Contrast media가 950건(18.0%), NSAIDs가 730건(13.8%)으로 많이 보고되었다.[그림2]. 항생제 중에서는 Cephalosporins이 392건(29.8%)으로 가장 많이 보고되었다. [그림3].

약물이상반응별로는 두드러기, 발진과 같은 피부 및 피하 조직 장애가 2439건(36.0%)로 가장 많았고 각종 위장관 장애가 984건(14.5%), 전신장애 및 투여부위 병태가 787건(11.6%)로 그 뒤를 이었다.[그림4].

인과성 평가별로 분석한 결과 Possible로 평가된 경우가 2504건(49.8%)으로 가장 많았다.[그림5].

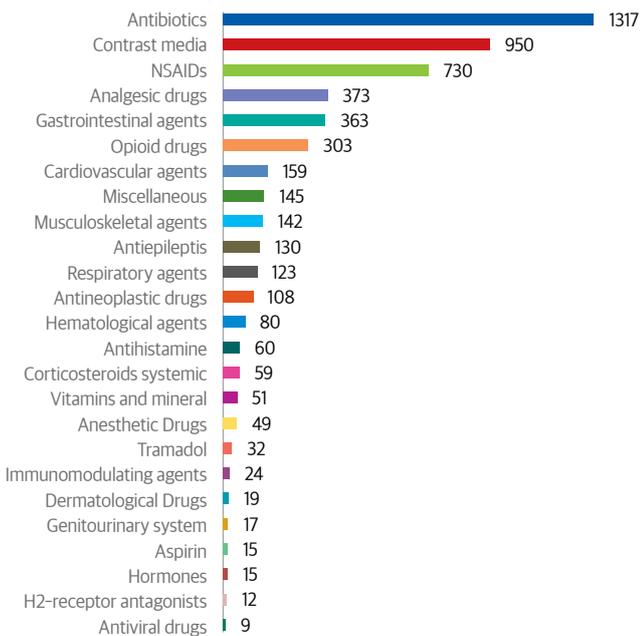


그림2. 의심약제별

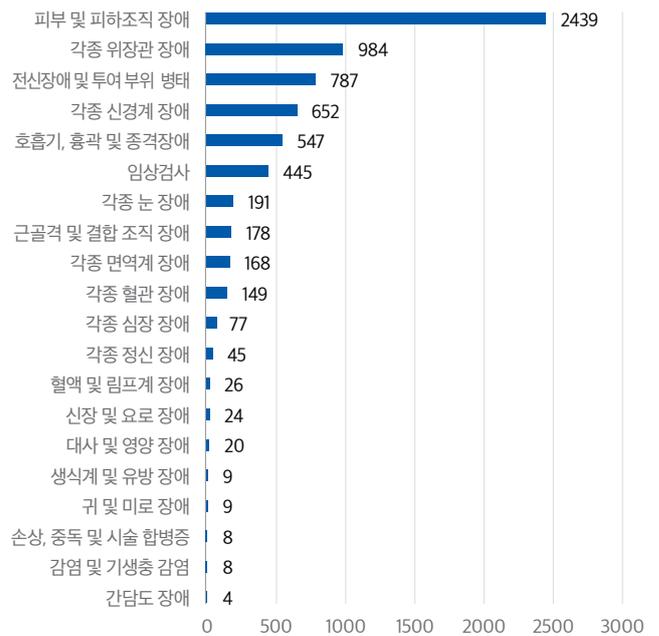


그림4. 이상사례별

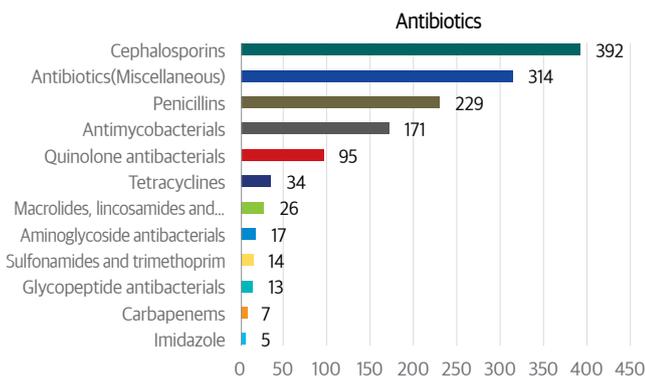


그림3. 의심약제-항생제별

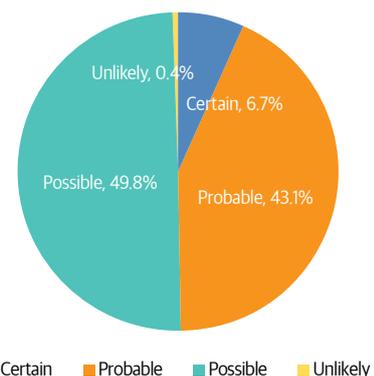


그림5. 인과성별

한국의약품안전관리원 소식

● 알고 쓰면 더 안전한 의약품 정보 - 항정신성 식욕억제제

한국의약품안전관리원에서는 항정신성식욕억제제 복용 시 주의사항을 카드뉴스, 리플릿, 교육 동영상으로 제작하여 배포중이다. 한국의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr/ko/index.do>) > 의약품안전교육 > 교육자료실에서 자세한 내용을 확인할 수 있다.



● 항정신성 식욕억제제 복용 시 주의사항 ●

- 정해진 용법과 용량에 따라 복용합니다.
 - ▶ 한번에 여러 알을 먹거나, 다른 식욕억제제와 함께 복용하면 사지 떨림, 환각, 판막심장병 등과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다.
- 한 번의 처방으로 4주 이내 단기간 동안만 복용하며, 총 3개월 이내로 복용합니다.
- 임신하거나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 식욕억제제를 복용해서는 안됩니다.
- 식욕억제제는 성인을 대상으로만 허가되어 있습니다. 성장기 청소년은 복용하지 않도록 주의하세요.
- 약은 꼭 직접 처방받으세요.
 - ▶ 항정신성 식욕억제제를 인터넷으로 구매하거나, 다른 사람을 통해 대리 처방 받는 행위는 마약류 관리법 위반으로 처벌 대상입니다.

나의 부작용 정보
나눌수록 안전해집니다

부작용을 어떻게 알려야 하나요?

우측 QR코드 스캔 후
보고서를 작성하여 제출해주시기 바랍니다.



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



2021년 11월~ 2022년 2월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2021년11월~2022년 2월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

심혈관센터 박진선 교수님	건강증진센터 최승화 선생님
외래파트 백금옥 선생님	외래파트 송혜정 선생님
외래파트 김지혜 선생님	외래파트 김선진 선생님
외래파트 이순정 선생님	

● 지역

123약국
경기도의료원 안성병원
도병원약국
원천약국 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 | 2022. 3. 14.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이해든나래, 배민경, 윤하연, 김보경, 이영희

* 본소식지는 2022년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.