

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 레미펜타닐 단일제(주사제) 허가사항 변경대비표

“레미펜타닐” 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2022.12.15.자로 반영될 예정이다.

“레미펜타닐” 성분 제제의 사용상의 주의사항 중 ‘이상반응’, ‘일반적 주의’, ‘상호작용’, ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항이 다음과 같이 변경되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
이상 반응	2) 시판 후 자료 ② 심장 장애 드물게 : 다른 아편양제제에서 일반적으로 나타나는 것처럼 주로 서맥에 이은 무수축/심장정지가 다른 마취제와 이 약을 병용투여한 환자에서 보고되었다. <추가> <신설>	2) 시판 후 자료 ② 심장 장애 드물게 : (생략, 기허가사항과 동일) 빈도 불명 : 부정맥 ③ 정신 장애 빈도 불명 : 금단 증후군
일반적 주의	6) 치료의 중단 : <추가> 급작스런 치료 중단 후 특히 이 약을 오래 투여한 후에 빈맥, 고혈압, 초조를 포함하는 증상들이 드물게 보고되었다. 보고에 따르면 재투여 및 주입량을 점차적으로 감소시키는 것이 유효했다. 7) 다른 아편양제제와 마찬가지로 이 약은 약물의존성을 유발할 수 있다. <추가>	6) 치료의 중단 : 장기간 짧은 간격의 반복적인 투여는 치료 중단 후 금단 증후군을 유발할 수 있다. (생략, 기 허가사항과 동일) 7) <삭제> 내성 및 아편유사제 사용 장애 : 이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다.
상호 작용	1)~2) (생략) <신설> 3)~4) (생략)	1)~2) (기 허가사항과 동일) 3) 아편유사제와 가바펜티노이드계 약물(예, 가바펜틴, 프레가발린)의 병용투여는 아편유사제의 과량투여, 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 증가시킨다. 4) 레미펜타닐과 세로토닌계 약물(예, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRIs), 모노아민 산화효소 억제제(MAOIs))의 병용투여는 잠재적으로 생명에 치명적인 세로토닌 증후군의 위험을 증가시킨다. MAOIs와의 병용투여는 주의를 기울여야 한다. 비가역적 MAOIs는 레미펜타닐의 투여 최소 2주 전에 중단해야 한다. 5)~6) (기 허가사항과 동일)
임부 및 수유부에 대한 투여	1) 임부 임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구는 실시된 바 없다. 이 약은 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 또, 분만시 투여에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다. 분만 및 제왕절개 분만 동안 이 약의 권장을 뒷받침하는 자료는 충분하지 않다. 이 약은 태반을 통과하며 펜타닐 유사제제는 태아에게 호흡기 억제를 유발할 수 있다. <추가>	1) 임부 (생략, 기 허가사항과 동일) 그럼에도 불구하고 레미펜타닐을 투여할 경우 환자와 신생아의 과도한 진정 또는 호흡 억제에 대한 징후를 관찰해야 한다.

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 이소트레티노인 안전사용 카드뉴스 2면
- 한국의약품안전관리원 소식 3면
- 아주대병원 지역의약품안전센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

임신부 의약품 안전 사용



2세를 계획 중이라면?

전문가와 상담이 필요한 약물

- 여드름 치료제 ex) 이소트레티노인
- (남편의)탈모 치료제 ex) 피나스테리드 등
- 뇌전증 치료제 ex) 발프로산 등



임신 중 흔한 증상&약물치료

※ 증상이 심한 경우 약물 치료가 필요할 수 있습니다.

- 임덧 : 독사리민+파리독신
- 감기 : 아세트아미노펜/다펜히드라민/클로르페니라민/덱스트로메토르판
- 변비 : 수산화마그네슘



FAQ

Q 피임약을 복용중인 임신했다면 어떻게 하나요?

태아의 생식기가 발생하는 시기인 임신 10주 전후 노출시 태아 생기의 기형을 유발할 수 있으며, 이보다 이른 경우는 위험성이 적지만 정기 검진이 필요합니다.

Q 임신중 체중관리는? 다이어트 보조제 복용가능한가요?

체질량지수(BMI)에 따라 체중증가 권고량이 다릅니다. 다이어트 보조제 성분 중 로피라메트는 태아 구순구개열 발생 위험성으로 인해 금기입니다.



Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

레미펜타닐과 모노아민 산화효소 억제제(MAOIs)와 같은 세로토닌계 약물의 병용투여는 잠재적으로 치명적인 ○○○○ ○○○○의 위험을 증가시킬 수 있어 주의가 필요하다. 특히 비가역적 MAOIs는 레미펜타닐의 투여 최소 2주 전에 중단해야 한다.



이소트레티노인 안전사용 카드뉴스

1 나의 보좌용 정보
나눔을 꼭 안전하세요

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

여드름약, 이소트레티노인 안전사용!

엄마와 아기를 지켜주세요!

이소트레티노인은 태아에게 심각한 기형 유발 가능

식품의약품안전처 한국약품안전관리원

식품의약품안전처 한국약품안전관리원

중증의 여드름 치료제, 이소트레티노인!

이소트레티노인은 처방 받기 전에 환자의 임신 여부 확인 및 안전사용 안내가 반드시 필요한 중증의 여드름 치료제입니다.

안전사용 안내

- ✓ 임신여부 확인
- ✓ 태아 기형 위험성 설명
- ✓ 피임기간/방법 설명
- ✓ 헌혈 금지/나눠먹기 금지
- ✓ 처방은 30일까지 /조제는 7월 이내

식품의약품안전처 한국약품안전관리원

이소트레티노인은 왜 위험하나요?

이소트레티노인 치료 중 또는 치료 종료 후 1개월 이내 임신 될 경우, 태아의 심각한 기형 및 자연유산 등을 유발 할 수 있습니다. 그러므로, 가임 여성은 반드시 임신 여부를 알려야 합니다.

주요 태아 기형 : 두개골 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 수두증, 무뇌수두증, 소두증, 뇌신경 이상, 인이이상, 소안구증, 심혈관계이상, 안면이형증, 구개열, 흉선 및 부갑상선기형 등

식품의약품안전처 한국약품안전관리원

안전하게 이소트레티노인을 사용하기 위해선

1 | 의사 상담은 필수
이소트레티노인의 기형 위험성 및 안전 사용 수칙에 대한 충분한 설명 확인은 필수예요.
✓ 임신여부 확인 ✓ 기형 위험성 설명 ✓ 피임 필요성 설명 ✓ 동의서 서명

2 | 의사와 상담 시 임신 여부 알리기
가임 여성은 여드름을 치료 시, 반드시 의사에게 임신 여부를 알려주세요.

임신 가능성이 있으신가요?
혹은 임신계획 중이신가요?

임신 가능성은 없어요.
아직까지는 임신 계획은 없는
상황이에요.

식품의약품안전처 한국약품안전관리원

안전하게 이소트레티노인을 사용하기 위해선

3 | 복용 전후 피임기간 지키기
이소트레티노인 복용 **최소 한달 전부터 마지막 복용 후 최소 한달까지** 반드시 피임을 해야해요.

4 | 복용 동안 효과적인 피임법 선택하기
이소트레티노인 복용 중에는 가능한 **2가지 이상의 피임법을 함께** 사용하는 것을 권장해요.

식품의약품안전처 한국약품안전관리원

안전하게 이소트레티노인을 사용하기 위해선

5 | 헌혈 금지
이소트레티노인 **복용 시작부터 마지막 복용 후 최소 한 달까지** 헌혈해서는 안 돼요.

6 | 나눠먹기 금지
복용하고 남은 이소트레티노인을 다른 사람에게 나눠주거나 인터넷으로 판매하면 안 돼요.

한국의약품안전관리원 소식

● 2022년 약물안전캠페인 개최



식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원은 전국 28개 지역의약품안전센터와 함께 국민들의 의약품 부작용 보고에 대한 인지도를 높이고 안전한 약물 사용 문화 조성을 위하여 지난 10월 1일부터 10일까지 약물안전캠페인을 진행하였다.

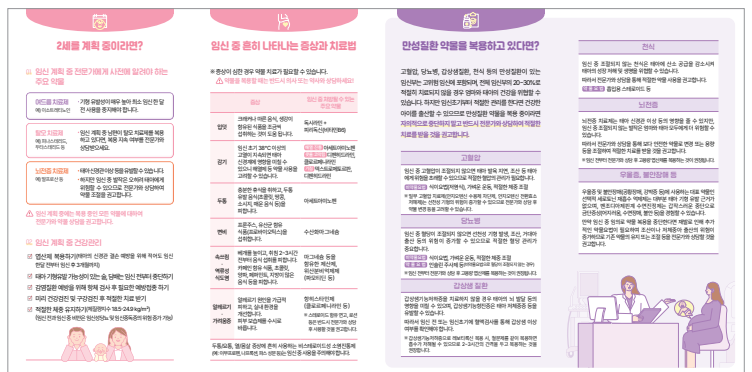
캠페인 교육·홍보자료로 카드뉴스 6종(의약품 부작용 보고방법, 약물안전카드 안내, 지역의약품안전센터 안내, 의약품 부작용 바로알기, 어르신들의 안전한 약물안전사용, 이소트레티노인 안전사용), 리플릿 1종(의약품 안전사용수칙)을 제작 및 배포하였으며 해당 자료는 한국의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) > 의약품 안전교육 > 교육자료실에서 다운로드 받을 수 있다.



● 2022 임신부 의약품 안전사용 가이드 제작 및 배포

한국의약품안전관리원에서는 임신부의 날(10.10)을 맞이하여 임신부 의약품 안전사용 리플릿「임신부 의약품 안전 사용 가이드」, 임신부 의약품 안전사용 카드뉴스 - 「금쪽이 엄마의 건강한 임신출산 정보사전」1부, 2부를 제작 및 배포하였다.

해당 리플릿과 카드뉴스는 한국의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) > 의약품 안전교육 > 교육자료실에서 다운로드 받을 수 있다.



아주대병원 지역의약품안전센터 소식

● 2022년 아주대병원 지역의약품안전센터 약물이상반응 우수보고자 및 우수부서 시상식 개최

지난 2022년 10월 5일 아주대병원 아주홀에서 약물이상반응 우수보고자 및 우수부서 시상식이 열렸다.

아주대병원 지역의약품안전센터에서는 매년 약물이상반응 보고에 적극적으로 참여한 원내 우수보고자, 우수부서 및 지역 우수기관을 대상으로 시상해오고 있다.

코로나19 방역수칙을 준수하여 신성재 진료부원장과 각 부문별 대표 수상자가 참석한 가운데 약식으로 진행되었으며 원내 우수부서 3개 부서, 원내 우수보고자 6명, 지역 우수보고기관 3개 기관, 지역 최우수보고기관 1개 기관이 수상하였다.



원내 우수부서

신경외과
응급실
6층 간호간병통합병동

원내 우수보고자

구세리(건강증진센터) 허윤(알레르기내과)
박진선(심혈관센터) 김니나(건강증진센터)
이순정(외래C파트) 이지(건강증진센터)

지역 최우수보고기관 **지역 우수보고기관**

경기도의료원 안성병원 강남병원
원천약국 원천약국
123약국

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!



2022년 9월~10월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2022년 9월-10월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● **원내**

건강증진센터 | 박성아 선생님 외래 C 파트 | 백금옥 선생님
외래 C 파트 | 서수연 선생님 비뇨의학과 | 장경아 선생님
응급실 | 정원보 선생님

● **지역**

123약국

보고에 감사드립니다.

Tel (031) 219-4039 / 7137

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2022. 11. 10.

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이해든나래, 배민경, 서정민, 김보경, 이영희

* 본소식지는 2022년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.