

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

● 식약처, 레트로졸(letrozole) 품목 허가사항 변경지시

식품의약품안전처(이하 식약처)는 레트로졸 성분 제제에 대한 국외 허가 현황 및 국내 보고된 이상사례 등을 토대로 허가사항 변경을 지시하였다.

사용상의 주의사항에 변경(추가)된 이상반응은 건염(≥1/1,000, <1/100), 건파열(≥1/10,000, <1/1,000)이며, 이상반응 발생 시 환자에 대한 면밀한 모니터링 및 영향 받는 건(힘줄)에 대하여 적절한 조치(예, 고정)를 취할 것을 권고하였다. 해당 품목으로는 페마라 정, 브레트라 정, 레나라 정, 트로젯 정, 레트론 정 등 8품목이며, 유방암에서의 치료제 및 보조요법으로 사용되고 있다.

□ 본원 사용중인 '레트로졸(Letrozole)' 약품 목록

영문제품명	한글제품명	유효함량	제조사
Bretra Tab 2.5mg	브레트라 정 2.5mg	2.5mg	신풍제약(주)
Lenara Tab 2.5mg (원외)	레나라 정 2.5mg (원외)	2.5mg	광동제약(주)

- KFDS, 17/Jun/2020 -

● 식약처, 옥시토신(oxytocin) 품목 허가사항 변경지시

식품의약품안전처는 옥시토신 성분 제제에 대한 국내·외 허가 현황 등을 토대로 허가사항 변경을 지시하였다. 라텍스 알레르기가 있는 여성에게 옥시토신 투여 후 아나필락시스가 보고되어 있으며 이와 관련한 안전성 문구가 추가되었다.

라텍스의 단백질 구조 중 일부 시퀀스는 분만유도제로 사용되는 합성 옥시토신과 구조적 유사성을 가지며 이로 인해 옥시토신이 'epitope(항원결정기)'로 작용할 수 있다. 따라서 옥시토신 자체에 과민반응을 가지지 않은 환자더라도 라텍스 알레르기/불내성은 옥시토신 투여 후 아나필락시스에 대한 중요한 위험인자일 수 있다. 이러한 내용을 바탕으로 아래와 같이 주의사항이 추가되었다.

□ 사용상의 주의사항 중 '일반적 주의' 항목에 신설된 내용

5. 일반적주의

- 5) 라텍스 알레르기가 있는 여성에게 옥시토신 투여 후 아나필락시스가 보고되었다. 옥시토신과 라텍스의 구조가 유사하여 라텍스 알레르기/불내성은 옥시토신 투여 후 아나필락시스에 대한 중요한 위험인자일 수 있다.

□ 본원 사용중인 '옥시토신' 약품 목록

영문제품명	한글제품명	성분 / 유효함량	제조사
Oxiton Inj 5unit/1ml	옥시톤 주	oxytocin/ 5I.U(5I.U/mL)	유한양행(주)

- KFDS, 22/May/2020 -

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

·의약품 안전성 정보	1면
·2020년도 지역의약품안전센터 상반기 ADR 보고 분석 결과 보고	2면
·2020년 1분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 2020년 1분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석	3면
·한국의약품안전관리원 소식 아주대병원 지역의약품안전센터 소식	4면

만화로 보는 ADR

여름이 다시 돌아왔지, 화려한 햇빛이 나를 겁주네~!

내 이름 PAIN 햇빛에 뽀내 Whoo!

한순간 내 몸에 인숙했던 피부가 날 밀어내!

나를 어떡해.. 제발..

이게 설마... 약물에 의한 광 과민성 피부 반응?

광과민성 피부반응이 일어날 수 있는 약물은 다음과 같습니다.

테트라사이클린(독시사이클린, 미노사이클린 등), 플루오로퀴놀론, NSAIDs(나프록센, 피록시카) 아미오다론, 글루코코르티코이드, 히드로콜로이드, 보리코나졸 등

이와같은 약물 복용 시, 피부가 햇빛에 민감해질 수 있으므로 과도한 노출은 피하고 외출시에는 긴소매 자외선차단제 선글라스를 착용하여 예방하도록 합시다!



Quiz. 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 'OOO'에 알레르기를 가진 여성의 분만 시 옥시토신을 투여하는 경우 아나필락시스의 위험이 있다는 내용을 허가사항에 추가하였다.

2020년도 아주대 지역의약품안전센터 상반기 ADR 보고 분석 및 사례 (2020.01.01.~2020.06.30)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

2020년 아주대병원 지역의약품안전센터는 원내보고 4,300건, 지역보고 750건 이상사례 보고 건수를 목표로 원내,외 약물이상반응(이하 ADR) 보고 독려를 위한 교육 및 홍보 활동을 진행하고 있다.

2020년도 1~6월 총 ADR 보고건수는 2,001건으로 원내 1,795건, 지역 206건이 보고되었다[그림 1].

2020년도 1~6월 원내보고를 분석한 결과 여성이 1,091건(60.8%)으로 남성보다 많았고, 연령별에서는 50~59세가 393건(21.9%)으로 가장 높은 보고건수를 차지하였다. 보고자 직위별로는 간호사가 1,295건(72.1%)으로 가장 많이 보고 하였고, 보고자 부서별로는 알레르기내과 504건(28.1%), 응급실 223건(12.4%)순으로 많이 보고하였다. 보고된 이상반응은 가려움증, 발진, 두드러기, 혈관부종과 같은 피부계 증상이 1,060건(40.0%)으로 가장 높은 빈도로 보고 되었고, 오심, 구토, 복통과 같은 위장관계 반응이 413건(15.6%)으로 다음으로 높았다. 원인약제로는 항생제가 522건(23.1%), 항생제 중에서는 Cephalosporins(201건, 38.5%), Penicillins계열(119건,22.8%)이 많이 보고 되었으며, 조영제가 401건(17.8%)으로 두 번째로 많이 보고되었다[그림 2].

COVID-19로 인하여 재원환자 감소 및 원내·외 교육 과 홍보 활동 제한 등으로 2020년 목표치 대비 각각 41.7%(원내보고), 27.5%(지역보고) 수준을 보이고 있어, 하반기에는 능동모니터링 강화와 함께 원내·외 지속적인 ADR 보고를 독려예정이다.

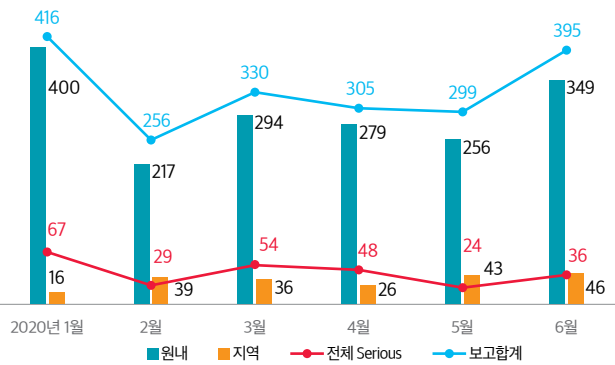


그림 1. 원내 2020년 상반기 ADR 보고건수

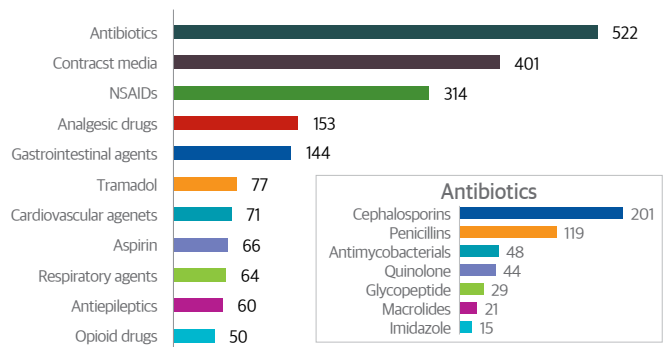


그림 2. 원내 2020년 상반기 ADR 의심약제별

● Cefazedone 에 의한 중대한약물이상반응 CASE

환자정보	서OO, F/70	진단명	Ductal carcinoma in situ of breast, Left
보고일	2020년 2월 11일		
이상반응 증상	아나필락시스(ANAPHYLAXIS), 발진(ERUPTION), 저혈압(HYPOTENSION), 빈맥(TACHYCARDIA), 부종(EDEMA)		
의심약물	세파제돈 주 (CefaZedone Inj 2g)	투여기간	2020-02-11
병용약물	-	투여기간	-
이상반응 내용	<ul style="list-style-type: none"> 상기 70세 여환 좌측유방암으로 Lt breast Mastectomy 수술하기 위해 2020-02-10 입원함 <p>[마취기록지]</p> <ul style="list-style-type: none"> 수술실에서 Cefazedone 2g 정맥 투여 이후 BP 저하(74/50 mmHg), CO2 저하, 얼굴, 상반신, 양팔 redness 보여 A-line, C-line insertion 시행함 Peniramin Inj 4mg/2ml, Solumedrol Inj 125mg, Ephedrine Inj 4% 40mg/1ml, Epinephrine Inj 1mg/1ml 투여함 <p>[수술기록지]</p> <ul style="list-style-type: none"> 수술 중 알러지 반응으로 혈압 하강하여 A-line, Central line, foley catheter 확보하고 fluid loading 및 inotropics 투여함. 		
평가소견	<ul style="list-style-type: none"> Cefazedone은 허가사항에 과민반응으로 일과성의 경미한 두통, 어지러움, 구역이 나타날 수 있고, 매우 드물게 피부발진, 발열, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 한다고 기재되어 있다. 보고된 이상반응은 Cefazedone 투여 시 발생할 수 있는 증상으로 동시에 투여된 병용약제 없으며, 이상반응 발생 후 Peniramin, Solumedrol, Ephedrine, Epinephrine 투여 후 증상 회복되어 수술 진행하였으므로 인과성 평가 결과는 '상당히 확실함(Probable)'으로 평가되었습니다. 		
ADR 평가	WHO 평가	중대성	심각도
	상당히 확실함(Probable/Likely)	Serious	Level 2

2020-1분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2020.03.01.~2020.05.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 약물이상반응(이하 ADR)으로 기보고된 환자의 동성분 약제 투여에 의한 이상반응의 재발을 방지하여 환자 안전 진료에 기여하고자, 2016년 3월부터 분기별(3개월) 재처방률 분석을 시행하고 있다.

2016년 시행원년 재처방률 6.5%이하 유지를 목표로 활동하고 있었으며, 2018년 1분기부터 검사목적의 재처방, 실제 투여하지 않는 경우, 2회 이상 중복 재처방 후 재발 하지 않는 경우(인과성을 Unlikely로 수정)는 재처방 환자수에서 제외하여 재처방률 Goal을 3%이하로 조정하였다.

지난 2020년 1분기에는 이전 ADR 발생 시 심각도 Level 1으로 판정된 경우 동일 약제에 대한 재처방 건을 제외하여 목표치를 2.7% 이하로 산정 하였고 2.65%로 목표 달성하였다[그림 3].

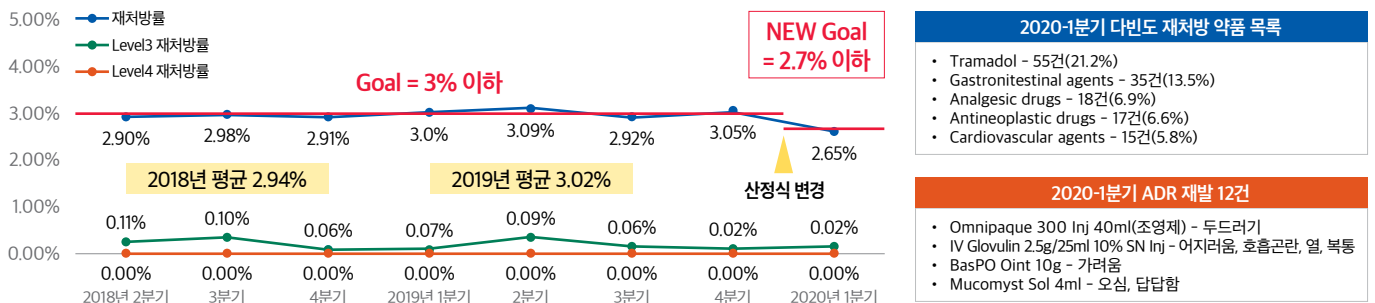


그림 3. 분기별 재처방률 분석

재처방된 약제로는 2020년도 1분기 Tramadol 및 복합제가 55건(21.2%), Gastrointestinal agents(metformin, metoclopramide 등)가 35건(13.5%)으로 많은 빈도로 보고 되었으며, Analgesic drugs 18건(6.9%), Antineoplastic drugs 17건(6.6%), Cardiovascular agents 15건(5.8%) 순으로 보고 되었다[그림 3].

재처방된 사유로는 2020년도 1분기 모두 “약물 처방의 위험성보다 유익성이 더 큼”이 577건(60.8%)으로 가장 높았고, “적절한 후속 조치 마련 됨”이 200건(21.1%)으로 두 번째로 높았다. 2020년도 1분기 재처방된 약품의 ADR 재발 유무를 전수 EMR 모니터링으로 시행하였고, 1분기 ADR 재처방된 약제 중ADR 증상 재발된 경우는 acetaminophen(오심, 흉통), acetylcysteine(오심, 답답함), immunoglobulin G(어지러움, 호흡곤란, 열, 복통), iohexol(두드러기), oxaliplatin(가려움, 발적, 저림) 등으로 총 218건 중 12건(5.5%)이 확인되었다.

2020-1분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2020.03.01.~2020.05.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

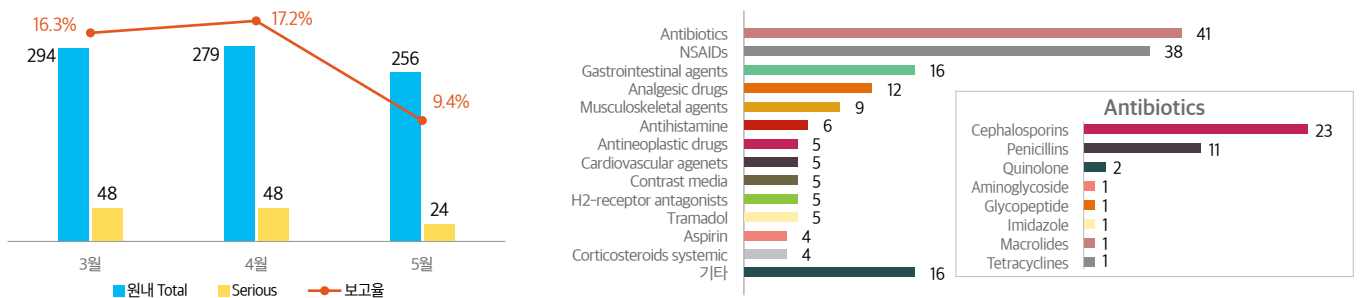


그림 4. Serious ADR 분석

그림 5. 의심약제별

지난 3개월 간 원내 보고된 ADR은 총 829건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 120건으로, 전체 건수의 14.5%를 차지하여, 2019년 4분기 14.3% 와 비슷한 수치로 보고되었음을 확인하였다[그림 4].

SAE 발생원인 약제로는 항생제가 41건으로 가장 많았고(24.0%), 두번째로 NSAIDs가 38건(22.2%), 세번째로 Gastrointestinal agents가 16건(9.4%)으로 많이 보고되었다. 항생제 보고건 중에서는 Cephalosporins 약물이 23건(56.1%)으로 가장 많이 보고되었다[그림 5].

약물이상반응별로는 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상이 가장 많이 보고되었으며, 두드러기, 발진과 같은 피부계 반응과 혈압저하, 혈관부종과 같은 복합적으로 발생하는 전신반응이 다음으로 높은 빈도를 차지하였다. 인과성 평가별로 분석한 결과 Possible로 평가 된 경우가 가장 많았으며 (70.2%), 연령별 발생빈도에서는 4-50대 환자의 발현빈도가 가장 높았다.

한국의약품안전관리원 소식



금연은 의지만으로 쉽게 성공하기 어렵기 때문에 니코틴 대체제와 같은 금연보조제를 사용하는 것이 금연 성공률을 높일 수 있다. 금연을 위한 의약품으로는 금연치료의 보조요법제인 바레니클린, 부프로피온과 금연보조제인 니코틴(패치형, 껌, 사탕)이 있다.

금연보조제 투여 시에도 여러 부작용이 발생할 수 있기 때문에 정확한 복용법과 부작용을 인지해야하며, 한국의약품안전관리원에서는 이러한 금연보조제에 대한 자세한 복용 법과 복용 시 주의사항을 안내하는 “금연보조제 안전사용 길라잡이” 리플릿, 카드뉴스 제작하여 배포하였다.

해당 자료는 한국의약품안전관리원 홈페이지 (www.drugsafe.or.kr > 의약품안전교육 > 교육자료실)에서 확인 할 수 있다.

아주대병원 지역의약품안전센터 소식

온라인 워크숍, 비대면 화상회의로..

한국의약품안전관리원은 COVID-19 영향으로 인해 지역센터 워크숍을 비대면 화상회의로 진행하였다.

주요 내용은 ▲2020년 지역의약품안전센터 현황 ▲CDW(임상데이터웨어하우스) 활용 능동적 모니터링 ▲COVID-19 관련 히드록시클로로퀸 이상사례 모니터링 ▲네트워크 강화 방안 모색 ▲의약품전문가 대상 온라인 교육 콘텐츠 개발 ▲중대한 이상사례 실마리정보 파악 모색 ▲중대한 약물이상반응 추적관리 현황 소개에 대한 강의가 진행되었다. 또한 참여형 프로그램으로 그룹토의를 진행하여 4가지 주제(DUR 금기의약품 모니터링 활동, 중대보고 활성화 및 추적보고 관리, COVID-19 사회적 거리두기 속 약물감시활동, 지역센터 및 협력센터 네트워크 강화)로 그룹을 나누어 지역센터 약물감시 활동 공유 및 발전 방안을 모색하고 나누는 시간을 가졌다.

약물이상반응 카드



약물이상반응 재발을 예방하기 위한 활동 중 하나로 지역의약품안전센터에서는 환자께 약물이상반응 카드(이하 ADR 카드)를 발급하고

있다. ADR 카드에는 약물이상반응을 일으키는 원인 약제와 증상이 적혀 있어 환자가 다른 의료기관을 방문할 때 ADR 카드를 공유하여 ADR 재발을 피할 수 있도록 교육하고 있다.

ADR 카드는 플라스틱카드로 되어 있어 환자가 휴대하기 용이하게 제작하여 발급하고 있으며, 약물 알레르기력이 확인될 경우 알레르기내과 외래 또는 지역의약품안전센터에서 발급받을 수 있다.



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



2020년 5~6월 우수 보고자

소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다. 감사의 마음을 담아 2020년에는 퀴즈정답자 및 우수보고자 포상을 확대하였습니다. 2020년 5-6월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

소화기내과 | 조성원 선생님 응급의학과 | 최민정 선생님
건강증진센터 | 최승화 선생님 외래A파트 | 조혜정 선생님
응급실 | 김견탁 선생님 알레르기내과 | 허윤 선생님
알레르기내과 | 윤혜경 선생님

● 지역

강남병원
동수원병원

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 | 2020. 07. 15

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 하채연, 김승연, 배민경

* 본소식지는 2020년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.