

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 프레가발린 성분 제제(서방성경구제) 허가사항 변경

비아트리스코리아(주)의 “프레가발린” 성분 제제(리리카CR서방정)에 대한 재심사 결과를 토대로 허가사항 변경이 2023.11.17.자로 반영될 예정이다.

프레가발린 성분 제제(서방성경구제)의 ‘이상반응’ 항목에 다음의 내용이 추가되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항																	
이상 반응	1) ~ 2) <생략> 3) <신설>	1) ~ 2) <좌동> 3) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 617명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.32%(39/617명, 49건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현 빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 약물이상반응 0.16% (1/617명, 1건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.97% (6/617명, 6건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>각종 신경계 장애</td> <td>-</td> <td>운동 완만, 길랭-바레 증후군, 머리 불편</td> </tr> <tr> <td>각종 심장 장애</td> <td>-</td> <td>두근거림</td> </tr> <tr> <td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td>무력증</td> <td>열감</td> </tr> <tr> <td>각종 혈관 장애</td> <td>-</td> <td>심부 정맥 혈전증</td> </tr> </tbody> </table>	발현 빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.16% (1/617명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.97% (6/617명, 6건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 신경계 장애	-	운동 완만, 길랭-바레 증후군, 머리 불편	각종 심장 장애	-	두근거림	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증	열감	각종 혈관 장애	-	심부 정맥 혈전증
	발현 빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.16% (1/617명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.97% (6/617명, 6건)															
	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 신경계 장애	-	운동 완만, 길랭-바레 증후군, 머리 불편															
		각종 심장 장애	-	두근거림															
전신 장애 및 투여 부위 병태		무력증	열감																
각종 혈관 장애		-	심부 정맥 혈전증																

□ 본원 “Pregabalin” 함유 서방성 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
리리카 CR 서방정 165mg	LYRica CR Tab 165mg	pregabalin	비아트리스코리아(주)

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내 용

- 의약품 안전성 정보 1, 2면
- 한국의약품안전관리원 소식 2면
- 2023-2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 3면
- 아주대병원 지역의약품안전센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

의약품 투여 후에 부작용을 경험하셨나요?

약물 안전 카드

예방하세요!



약물 안전카드란?

환자의 부작용 예방 방지를 위해 의약품전문가가 환자가 ‘경험한 부작용(이상반응)’과 ‘의심되는 의약품’ 정보를 기록한 카드입니다.



참고사항: 전문가 판단 하에 대체가능한 의약품이나 금기의약품 등의 정보가 기재될 수 있습니다.

CT나 MRI 검사 시에 조영제 부작용이 있었던 경우

검사 전 의료진에게 반드시 알려주세요.
전 처치를 하거나 다른 성분 조영제로 바꾸어 투여
할 수 있습니다.



약물 안전카드100% 활용법!

응급상황에 대비하여 항상 휴대하시고 병원이나
약국을 방문하실 때 의사나 약사에게 보여주세요.
동일/유사 계열 약물 사용으로 인한 부작용 발생을
예방할 수 있습니다.



이하영(前 아주대병원)

Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

리스페리돈으로 치료를 시작 또는 재시작하거나 용량 증가 시에는 이상반응으로 어지럼증과 빈맥을 동반한 ○○○○○○ 및 실신이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.

국내 의약품 안전성 정보

● 리스페리돈 성분 제제 허가사항 변경

“리스페리돈” 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경이 2023.11.29.자로 반영될 예정이다.

“리스페리돈” 성분 제제의 ‘일반적 주의’ 항목에 다음의 내용이 추가되었다. (“필름코팅정”의 허가사항을 기준으로 제시함)

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
일반적 주의	1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연이상운동 발현의 위험인자임이 보고되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. <신설> 2) ~ 10) <생략> <신설> 11)~14) <생략>	1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연이상운동 발현의 위험인자임이 보고되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. 지연이상운동장애는 상대적으로 짧은 치료 기간 후에도, 심지어 저용량 수준에서도 발생할 수 있다. 또한 치료 중단 후에도 발생할 수 있다. 2) ~ 10) <좌동> 11) 기립성저혈압 및 실신: 리스페리돈은 어지럼증과 빈맥을 동반한 기립성저혈압을 유발할 수 있으며, 일부 환자에서는 실신을 유발할 수 있다. 기립성저혈압 및 실신은 특히 리스페리돈으로 치료를 시작하거나, 재시작하거나 용량을 증가할 때 유발될 수 있다. 12)~15) <좌동>

□ 본원 “Risperidone” 함유 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
리스페달 정 1mg, 2mg, 3mg	Risperdal Tab 1mg, 2mg, 3mg	Risperidone	(주)한국안센
리페리돈 정 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg	Riperdon Tab 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg		환인제약(주)
리스펜 오디 정 1mg, 2mg	Rispen OD Tab 1mg, 2mg		명인제약(주)

한국의약품안전관리원 소식

● 의료용 마약류 오남용 예방을 위한 카드뉴스 및 홍보 만화 제작



식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원은 의료용 마약류 오남용 예방을 위해 ‘마약류 항불안제 안전사용 상식’, ‘마약류 마취제 안전사용상식’, ‘가임이 간편해진 마약류 의료쇼핑 방지 정보망’ 카드뉴스와 ‘만화로 보는 내 투약이력 조회 서비스’ 홍보 만화를 제작하였다. 해당 자료는 마약류통합관리시스템 홈페이지(<https://www.nims.or.kr/>) > 알림 > 자료실에서 다운로드 받을 수 있다.

2023-2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2023.06.01~2023.08.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 3개월 간 원내 보고된 ADR은 총 1170건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 124건으로 전체 건수의 10.6%를 차지하며[그림 1] 2023년 1분기 보고건(107건, 10.2%)[그림 2]보다 증가하였음을 확인하였다.

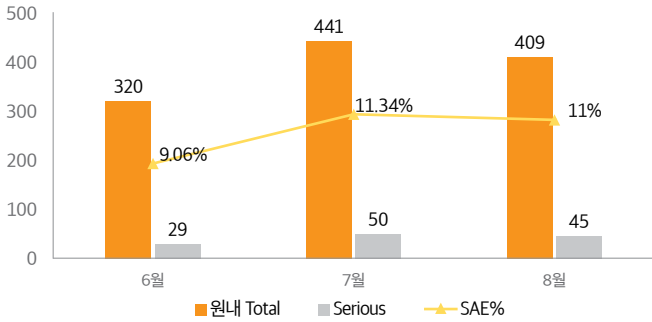


그림 1. 2023-2분기 Serious ADR 분석

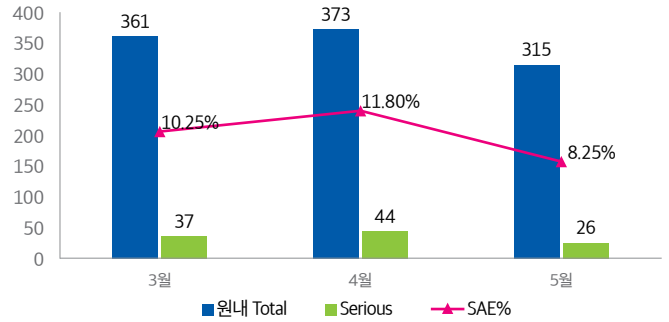


그림 2. 2023-1분기 Serious ADR 분석

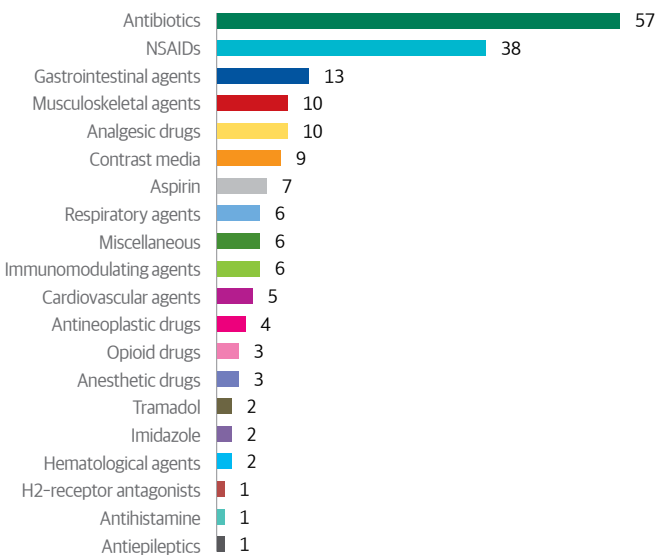
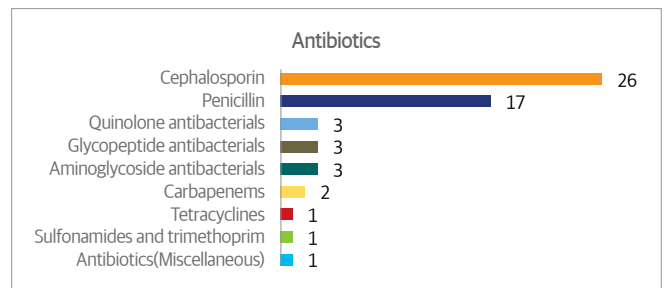


그림 3. 의심약제별 분석

SAE 발생원인 약제로는 항생제가 57건(30.6%)으로 전체 SAE 보고건 중 가장 많은 비율을 차지하였고, 다음으로는 NSAIDs가 38건(20.4%), Gastrointestinal agents가 13건(7.0%)으로 뒤를 이었다. 항생제 보고건 중에서는 Cephalosporin계 약물이 26건(45.6%)으로 가장 많이 보고되었으며 Penicillin계 약물이 17건(29.8%)으로 그 뒤를 이었다[그림 3].



약물이상사례로는 호흡곤란과 같은 호흡기, 흉곽 및 종격 장애가 60건(18.9%)으로 가장 많이 발생하였고, 두드러기, 발진과 같은 피부 및 피하조직 장애가 59건(18.6%), 아나필락시스등 각종 면역계 장애 50건(15.7%), 어지러움, 실신과 같은 각종 신경계 장애가 42건(13.2%)보고 되었다[그림 4]. 인과성 평가별로 분석한 결과 Possible로 평가된 경우가 158건(84.9%)으로 가장 많았으며 Probable 16건(8.6%), Certain으로 평가된 건은 12건(6.5%)이었다[그림 5].

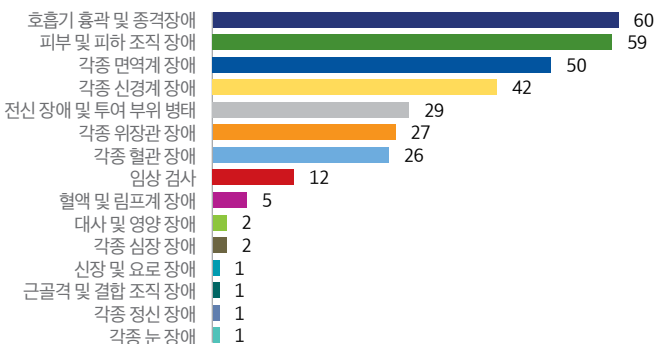


그림 4. 이상사례별

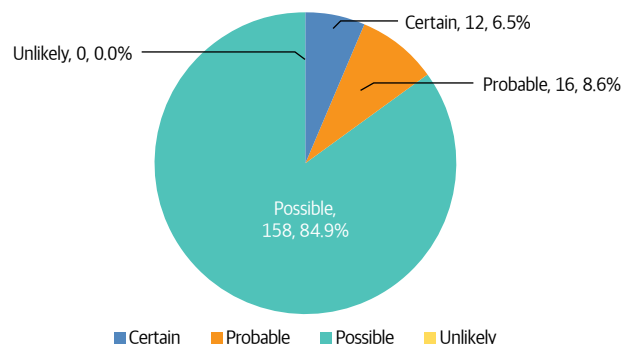


그림 5. 인과성별

아주대학교병원 지역의약품안전센터 소식

● 2023년 약물이상반응 우수보고자 및 우수부서 시상식 개최

지난 2023년 10월 17일 아주대학교병원 아주홀에서 약물이상반응 우수보고자 및 우수부서 시상식이 열렸다.

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

신성재 진료부원장과 각 부문별 대표 수상자가 참석한 가운데 약식으로 진행되었으며 원내 우수보고부서 5개 부서, 우수보고자 6명, 지역 우수보고기관 2개 기관, 지역 최우수보고기관 1개 기관이 수상하였다.



원내 우수부서

심혈관센터
응급실
외래C파트
7층 동병동
4층 서병동

원내 우수보고자

정용식(유방암센터)
김미희(신경과)
한영빈(알레르기내과)
최희주(건강증진센터)
이승정(건강증진센터)
이정아(입원지원센터)



지역 최우수보고기관

경기도의료원 안성병원

지역 우수보고기관

도병원약국
우리대학약국

나의 **부작용** 정보
나를**수호** **안전**해줍니다

부작용을 어떻게 알려야 하나요?

우측 QR코드 스캔 후
보고서를 작성하여 제출해주시기 바랍니다.



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



2023년 9월~ 2023년 10월 우수 보고자

* 소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다.

2023년 9월~2023년 10월 아주대병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

건강증진센터 | 권영훈 선생님 건강증진센터 | 박성아 선생님 신 경 외 과 | 이주희 선생님
7 층 동 병 동 | 진소현 선생님 응 급 실 | 이정훈 선생님 응 급 실 | 최유민 선생님
외 래 C 파 트 | 김유정 선생님 외 래 C 파 트 | 백금옥 선생님

● 지역

경기도의료원 수원병원
우리대학약국



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 | 2023. 11. 15.

발행인 | 이영수

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이해든나래, 정윤정, 조아라, 김보경, 견진욱

* 본소식지는 2023년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.