

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

부프로피온 함유 제제 허가사항 변경

“부프로피온” 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여, 국내외 현황 등을 토대로 2024.05.15. 자로 허가사항이 변경될 예정이다.

부프로피온 함유 제제의 ‘일반적 주의’ 항목에 다음의 내용이 추가되었다.

(“단일제”의 허가사항을 기준으로 제시함)

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
일반적 주의	1) ~ 2) <생략> 14) <신설>	1) ~ 13) <좌동> 14) 부르가다 증후군: 부프로피온은 부르가다 증후군(증상)을 드러낼 수 있다. 이는 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨 통로의 희귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있다. 부르가다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다.

□ 본원 “Bupropion” 함유 제제(단일제, 복합제)

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
니코피온 서방정 150mg(원외)	Nicopion SR Tab 150mg(원외)	bupropion hydrochloride	한미약품(주)
웰부트린 엑스엘 정 150mg, 300mg	WELLButrin XL Tab 150mg, 300mg		(주)글락소스미스클라인
콘트라브 서방정	Contrave ER Tab 8/90mg	bupropion hydrochloride, naltrexone hydrochloride	광동제약(주)

Quiz 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

부프로피온 함유 제제는 우측 전흉부 유도에서 ST 분절 상승 및 T파 이상을 보이는 특징적인 ECG 변화를 동반하는 심장 나트륨 통로의 희귀 유전질환인 ○○○○○○을 나타낼 수 있다. 이는 심정지 또는 급사를 초래할 수 있으므로 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자는 부프로피온 함유 제제 복용시 주의가 필요하다.

아주대학교병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1, 2면
- 한국의약품안전관리원 소식 2면
- 2023년 약물이상반응 원내 보고건 분석 3면
- 아주대학교병원 지역의약품안전센터 소식 4면

만화로 보는 ADR



여드름약

이소트레티노인

태아기형 유발가능!?

이소트레티노인은 태아에게 위험해요!

복용 중 혹은 복용 종료 후 1개월 이내 임신 될 경우, 태아의 심각한 기형 및 자연유산율 유발할 수 있습니다.

주요 태아 기형

두개골 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 수두증, 무뇌수두증, 소두증 등



안전하게 이소트레티노인을 사용하기 위해선



의사와 상담 시

임신 가능성 여부 체크하기

이소트레티노인의 기형 위험성 및 안전 사용 수칙에 대한 충분한 설명과 확인은 필수예요.

복용 전후 피임기간 지키기



최소 한달 전부터 마지막 복용 후 최소 한달까지 반드시 피임을 해야 해요.



복용동안 효과적인 피임법 선택하기

복용 중에는 2가지 이상의 피임법을 함께 사용하는 것을 권장해요.

헌혈 금지

복용 시작부터 마지막 복용 후 최소 한 달까지 헌혈을 해서는 안돼요.



나눠먹기 금지

복용하고 남은 이소트레티노인을 다른 사람에게 나눠주거나 인터넷으로 판매하면 안돼요.



이하영(前 아주대병원)



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

국내 의약품 안전성 정보

● 카르보플라틴 성분 제제 허가사항 변경

“카르보플라틴” 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 2024.03.27 자로 허가사항이 변경될 예정이다.

“카르보플라틴” 성분 제제의 ‘이상반응, 일반적 주의, 기타’ 항목에 다음의 내용이 추가되었다.

항목	기존 허가사항	변경 허가사항
이상반응	1) ~ 12) <생략> <신설> 13) ~ 14) <생략>	1) ~ 12) <생략> 13) 대사 및 영양장애 : 중앙 용해 증후군이 빈도불명으로 나타날 수 있다. 14) ~ 15) <생략>
일반적 주의	1) <생략> 이 약 투여 후 혈소판감소증, 백혈병 및 빈혈이 나타날 수 있으므로 치료기간 중에 자주 혈액검사를 실시하여야 한다. <신설> 2) ~ 9) <생략> <신설> <신설>	1) <생략> 이 약 투여 후 혈소판감소증, 백혈병 및 빈혈이 나타날 수 있으므로 치료기간 중에 자주 혈액검사를 실시하여야 한다. 카르보플라틴으로 치료받은 환자에서 혈청학적 약물 유발 항체가 있는 용혈성 빈혈이 보고되었으며, 이는 치명적일 수 있다. 2) ~ 9) <생략> 10) 정맥 폐색성 간 질환 간정맥 폐색성 질환 사례가 보고되었으며, 그 중 일부는 치명적이었다. 간 전이로 인한 것이 아닌 간기능 이상 또는 문맥 고혈압의 징후 및 증상에 대해 환자를 모니터링 해야한다. 11) 중앙 용해 증후군 시판 후 경험에서 중앙 용해 증후군이 카르보플라틴 단독 또는 다른 화학요법제와 병용한 환자에서 보고되었다. 중앙 용해 증후군의 위험이 있는 환자(예: 높은 중앙 부하, 중앙이 빠르게 증식함, 항암 요법에 민감도가 높음)는 주의 깊게 모니터링하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다.
기타	1) ~ 3) <생략> 4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 급성백혈병, <신설> 골수형성이상증후군(MDS) <신설>이 발생하였다는 보고가 있다.	1) ~ 3) <생략> 4) 이 약과 다른 항암제와의 병용에 의하여 급성 백혈병, 급성 전골수구성 백혈병(APL) 및 골수 형성 이상 증후군(MDS)/급성 골수성 백혈병(AML)이 발생하였다는 보고가 있다.

□ 본원 “Carboplatin” 함유 제제

원내 한글 상품명	원내 영문 상품명	성분명	제조사
네오플라틴 주 650mg/65ml	NeoplaTIN Inj 650mg/65ml	Carboplatin	(주)보령

한국의약품안전관리원 소식

● 의약품 부작용 피해구제 사업 홍보물 제작



식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원에서는 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족에게 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비를 지급하는 ‘의약품 부작용 피해구제 사업’에 대해 알리고 활성화하기 위해 카드뉴스, 리플릿, 포스터 등 홍보물을 제작하였다.

해당 자료는 한국의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr/ko/index.do>)→부작용 피해구제→뉴스/소식→공지사항에서 다운로드 받을 수 있다.

2023년 약물이상반응 원내 보고건 분석 (2023.01.01.~2023.12.31.)

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 안전하고 합리적인 의약품 사용 기반 확립을 위하여 2006년 식약처가 시범 실시한 '지역의약품감시센터' 중 하나로 선정되어 운영되어 왔다. 2009년 약물감시 사업단의 출범과 더불어 지역의약품안전센터 중 하나로 지정받아 현재까지 경기남부권의 약물이상반응의 수집, 홍보, 교육 등의 업무를 수행하고 있다. 2023년 1월 1일부터 2023년 12월 31일까지 보고된 ADR 건수는 원내 4,457건, 지역 529건(COVID-19 백신이상반응 포함)으로 원내 보고건수가 전체의 89.4%를 차지하였다[그림1].

아주대학교병원 지역의약품안전센터



그림1. ADR 분석

이상반응 발생 원인 약제로는 Antibiotics가 1,276건(23.2%)으로 가장 많았고 그 다음으로는 Contrast media가 1,132건(20.6%), NSAIDs가 749건(13.6%)으로 많이 보고되었다[그림2]. 항생제 중에서는 Cephalosporins이 528건(41.4%)으로 가장 많이 보고되었다[그림3].

약물이상반응별로는 두드러기, 발진과 같은 피부 및 피하 조직 장애가 2,670건(38.4%)으로 가장 많았고 각종 위장관 장애가 1,065건(15.3%)으로 그 뒤를 이었다[그림4]. 인과성 평가별로 분석한 결과 Possible로 평가 된 경우가 3,517건(64.4%)으로 가장 많았다[그림5].

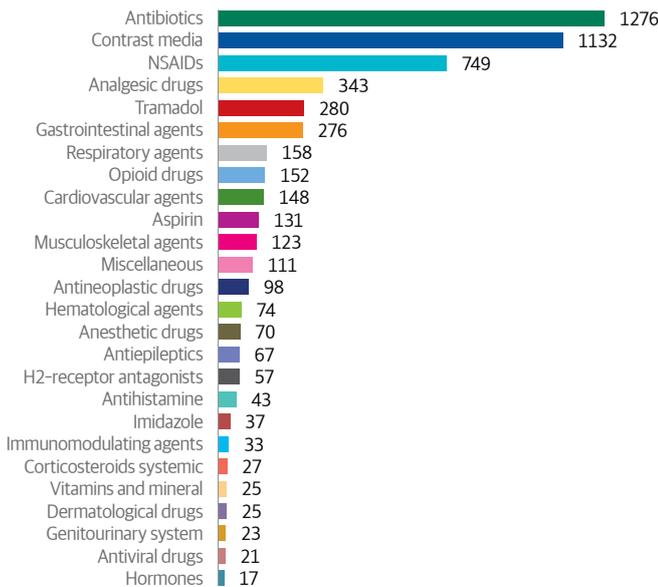


그림2. 의심약제별

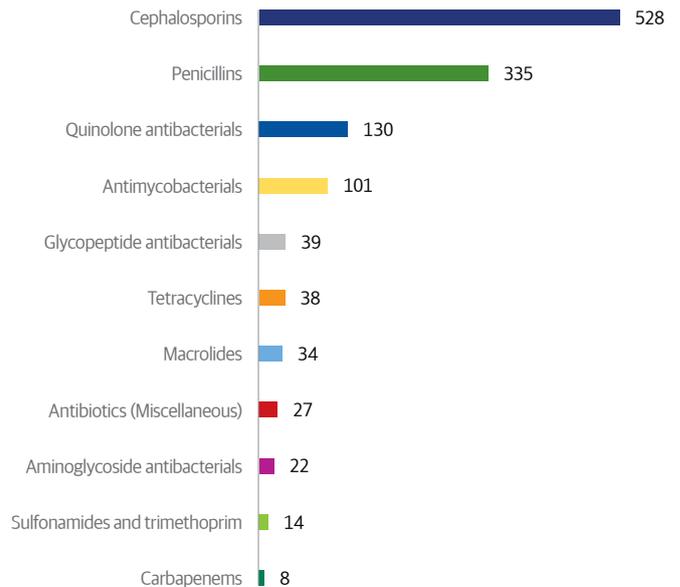


그림3. 의심약제-항생제별

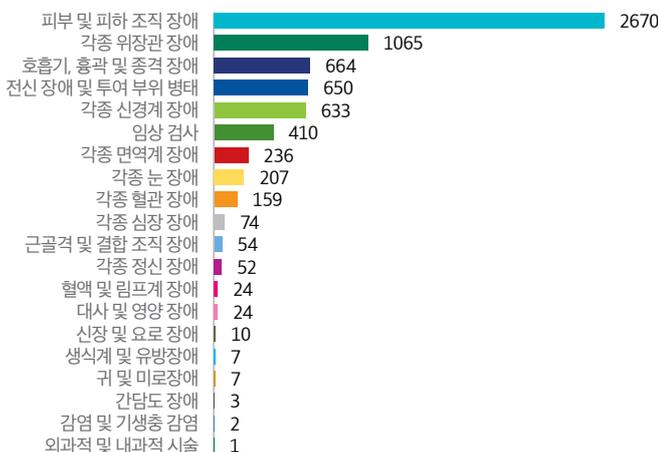


그림4. 이상반응별

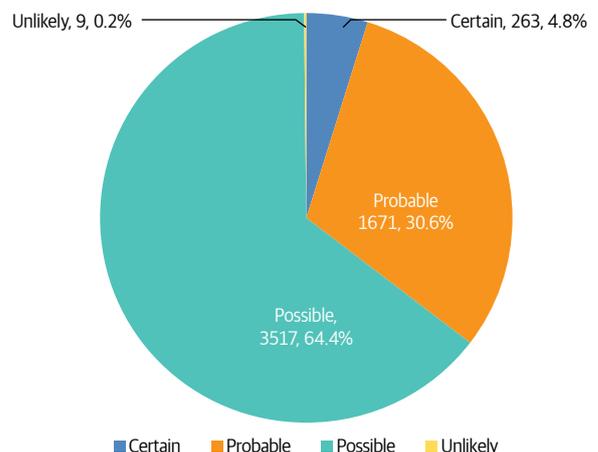


그림5. 인과성별

