

특집

와파린의 약물유해반응



● ● ● 국내 의약품 안전성 정보 ● ● ●

● ‘드로스피레논’ 성분 함유 제제

최근 미국 식품의약국(FDA)에서는 경구용 피임약으로 사용되는 ‘드로스피레논(Drospirenone)’ 함유 제제의 ‘혈전발생 위험증가’와 관련하여 허가사항을 개정하는 한편 의료전문가 및 환자에게 주의를 권고하였다.

이는 ‘드로스피레논’ 성분 함유 피임약을 복용한 여성의 혈전 위험성에 대한 관찰 역학연구 등을 검토한 결과, 다른 프로그스테론 함유 피임약에 비해 혈전 위험성이 높은 것으로 판단됨에 따른 것으로, 이번 연구에서 피임약을 사용하지 않았을 때 보다 피임약을 복용했을 경우 혈전 위험성이 높게 나타났으나 임신 및 출산 후 보다는 이러한 위험성이 낮았다고 밝혔다.

이와 관련하여 식약청에서는 여성의 경우 피임방법을 결정하기 전에 의료전문가와 혈전 발생 위험성에 대하여 상담할 것, 의료 전문가는 동 제제 처방 전에 동 성분 함유 피임약의 위해성/유익성 및 여성의 혈전 진행 위험성에 대하여 고려할 것 등을 당부하는 안전성 서한을 배포하였다.

-KFDA, 20/MAR/2012-

● ‘피나스테리드’ 성분 함유 제제

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 양성 전립선 비대증 치료에 사용되는 ‘피나스테리드’ 5mg 함유 제제 및 남성형 탈모증 치료에 사용되는 ‘피나스테리드’ 1mg 함유 제제의 투약중단 후에도 일부 성기능 관련 부작용이 지속되는 것과 관련하여 허가사항을 개정하는 한편 의료전문가 및 환자에게 주의를 권고하였다. 이는 미국 FDA 부작용보고시스템(AERS) 및 품목허가 보유업체의 안전성 데이터베이스에 보고된 시판 후 사례를 검토한 결과, 일부 성기능 관련 이상반응(5mg 함유제제 : 성욕감퇴 등, 1mg 함유제제 : 성욕감퇴, 사정장애, 오르가즘 장애 등)이 투여중단 후에도 지속된 사례들이 보고됨에 따른 것이며, 동 성분 함유 제제와 성기능 부작용과의 명확한 인과관계는 확립되지 않았다고 밝혔다.

이에 식약청에서는 당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획이다.

-KFDA, 16/APR/2012-

● ‘핀골리모드염산염’ 성분 함유 제제

최근 유럽 의약품청(EMA)에서 ‘재발 이상성 다발성 경화증’에 사용되는 ‘핀골리모드염산염’ 함유 제제의 ‘심혈관계 부작용’ 검토결과, 동 제제의 유익성이 위해성을 상회하나, 심혈관 또는 뇌혈관 질환 병력이 있었던 환자와 심박수를 늦추는 약물을 투여중인 환자에게 사용을 금지하되, 이들 환자에게 투여가 필요한 경우에는 최초 투약 후 최초 하루 동안 심장활동을 모니터링하도록 권고하였다.

이는 동 제제 투여 후 발생한 부작용 사례를 포함해 심장 안정성을 검토하기 위한 모든 데이터를 평가한 결과, 대부분의 사망 및 심혈관 문제가 심혈관 관련 병력 또는 다른 약물 병용투여 환자에서 발생한 것으로 판단되었다. 유럽 EMA는 동 제제 투여가 사망원인이라는 결론은 내리지 않았으며, 다만, 동 제제의 ‘심장박동 감소 부작용’은 대부분 최초 투여 후 6시간 이내에 발생하였고, ‘아트로핀(atropine)’ 또는 ‘이소프레날린(isoprenaline)’ 제제 투여를 통해 회복시킬 수 있다고 밝혔다. 또한 동 제제를 투여하는 모든 환자는 투여 전 및 최초 투여 후 6시간동안 심장활동 모니터링을 지속적으로 실시하여야 하며, 투여 후 6시간 시점에 심장 박동이 가장 느린 환자의 경우 모니터링 시간을 적어도 2시간 연장하고, 서맥 또는 방실차단과 같은 심장문제가 발생한 경우 적어도 하루 동안 모니터링을 지속해야 하며, 동 문제가 해결될 때까지 모니터링을 실시해야 한다고 밝혔다.

-KFDA, 23/APR/2012-

아주대병원 지역약물감시센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 와파린의 약물유해반응 2~3면
- 항응고 약물 와파린 투여 시 주의사항 4면

만화로 보는 ADR

저는 와파린을 복용하고 있습니다.

안파린을 투여중인 분들은
라고, 진료받을 때나 약국에서 약을 살 때 말해야 합니다.

약물 또는 음식이 와파린의 작용을 증감시킬 수 있기 때문입니다.

예를 들어, 아스피린이나 소염진통제 등을 같이 복용할 경우 출혈경향이 높아져 이유없는 멍이 나거나, 작은 코피, 잇몸 또는 안구의 출혈이 나타날 위험이 높아집니다.

표절의혹술술~ 코피왕~

Before [고양이] After [멍든고양이]

어디서말이 본 얼골인데... 설마 도라매랑?

또한, 혈액을 고를 도와주는 비타민 K를 많이 함유한 음식을 다량 섭취하면 반대로 와파린의 효과가 감소될 수 있습니다.

공자의 손자인 자사 알, 천타진 (아주대병원)

(와파린을 처방, 투약, 복용하는 자) 中庸을 지켜라!

중庸 [중] [용]

암요~

※ ADR : Adverse Drug Reaction

와파린의 약물유해반응

아주대학교병원 신경과 이진수

와파린은 경구로 복용하는 항응고제로 심장 및 혈관 내 혈전의 발생을 막아 뇌경색 등 혈관폐색에 의한 장기 손상을 예방하는 약이다. 대표적으로 심방세동, 판막질환, 판막수술 등의 심장 문제로 인해 혈전이 만들어 질 수 있다. 심장에서 만들어진 혈전은 대동맥을 통해 몸의 어느 장기로도 이동하여 손상을 일으킬 수 있는데 대표적으로 대동맥의 첫 출구는 뇌에 혈액을 공급하는 목동맥이다. 혈전이 목동맥을 통과하여 뇌동맥을 막게 되면 뇌경색(중풍)이 발생하게 된다. 혈전이 목동맥을 지나갔다고 하더라도 장의 동맥을 막아 응급수술을 필요로 하는 장허혈을 일으킬 수 있고, 콩팥의 동맥을 막아 신부전의 원인이 되기도 한다. 큰 수술을 받았거나 거동을 못하여 오래 누워 지내는 환자들은 다리의 정맥에 혈류 흐름이 저하되어 정맥혈전증이 발생할 수 있는데 이 혈전은 심장을 지나면서 폐로 향하므로 폐색전증을 일으킬 수 있고 급성 호흡곤란을 일으킬 수 있다. 이외에도 항인지질항체증후군과 같이 피의 혈전성이 높은(피가 맑지 못한) 환자들 역시 여러 장기에 색전증이 발생할 수 있다. 이러한 혈전의 생성을 효과적으로 차단하는 약이 바로 와파린이다.

와파린은 1948년 처음 세상에 소개되었는데 그 용도는 사실 쥐를 잡기 위한 살충제였다. 그러나 이 약은 1950년대 초 임상연구들을 통해 혈액수치를 잘 맞추면 혈전 및 색전증을 막기 위한 용도로 안전하게 사용할 수 있음이 밝혀졌다. 다만, 와파린을 복용할 때 주기적으로 피검사를 하여 적정농도에 잘 맞추어 사용해야 한다. 국제표준화비율, 즉 INR(international normalized ratio)이 2에서 3사이(인공심장판막수술을 한 경우 2.5에서 3.5사이)로 잘 맞추어야 안전하면서 효과적으로 사용할 수 있다.

그러나 의사가 다루기 어렵게 생각하는 약이 와파린이다. 첫째, 다른 약물이나 음식에 의해 INR 농도가 수시로 변한다(표 1, 2). 몸에 좋은 시금치는 와파린의 농도를 떨어뜨리는 대표적인 음식이다. 이러한 음식을 절대로 섭취하지 말라고 요구하지는 않는다. 다만 겨울에 잘 먹지 않다가 봄에 너무 자주 먹게 되면 갑자기 농도가 심하게 떨어질 수

있으므로 주의를 요한다. 둘째, 우리나라 사람에게 위염 혹은 위궤양이 많은데 이를 그대로 방치하면 위장

출혈로 부득이 와파린의 복용을 중단해야 하는 경우가 발생하게 된다. 작년 말에 뇌경색으로

입원하였던 60세 남자 환자의 경우 10년전 심방세동 및 심부전으로 인해 뇌경색이 있었고 그

당시부터 와파린과 아스피린을 복용하였다. 그러나 2012년 봄에 속이 불편하면서 검은

혈변을 봐서 내시경을 시행하였고, 위궤양에 의한 위장출혈로 진단받고

치료를 시작하였다. 위장출혈을 방지하기 위하여 와파린의 복용을

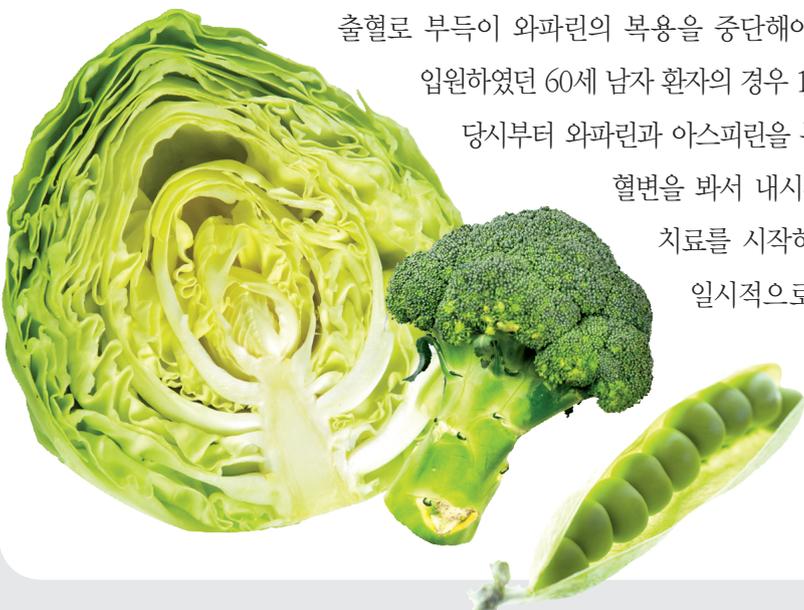
일시적으로 중단하고 있던 중 뇌경색이 다시 발생하게 되었다.

따라서 와파린의 일정한 혈중농도를 유지하여 안전하고

효과적으로 약물치료를 지속하기 위해서는 정기적으로

내시경검사를 받고, 적절한 치료를 병행하는 것이 매우

중요하다. 위장출혈은 특히 아스피린이나 진통소염제 등을



항응고 약물 와파린 투여 시 주의사항



올바른 복용법은 무엇입니까?

- + 하루에 한번(대개 저녁) 일정한 시간에 의사나 약사가 정해진 용량을 정확히 복용하십시오.
- + 와파린 복용량은 환자분의 혈액응고검사(PT검사) 결과에 따라 적절하게 변경될 수 있습니다.
- + 만일 와파린 복용하는 것을 잊었다면
 - ① 절대로 한꺼번에 2회 용량을 복용하지 마십시오.
 - ② 당일 생각난 경우에는 생각난 즉시 복용하고, 다음날 생각난 경우에는 무시하고 당일 복용량만 복용하십시오.
 - ③ 와파린 복용을 잊은 횟수와 날짜를 표시하여 다음 진료 시에 의사나 약사에게 반드시 알리십시오.



한약이나 건강식품에 대하여

- + 한약이나 건강식품(예 : 결명자, 오가피, 마, 인삼, 홍삼, 감마리놀렌산, 영지버섯, 상황버섯, 오메가3, 붕어엑기스, 개소주 등)은 와파린의 약효에 영향을 줄 수 있으므로 드시지 않는 것이 좋습니다. 또한 비타민 K가 들어가는 영양제(예 : 종합비타민 등)를 따로 복용하면 와파린의 혈액응고 방지효과가 감소될 수 있으므로 삼갑니다.



꼭 지켜야 할 사항은 무엇입니까?

- + 와파린은 예방약이므로 매일 잊지 않고 약을 잘 챙겨 드시는 것이 중요합니다.
- + 정해진 날에 혈액검사를 하고 자신의 복용량을 꼭 기억하십시오(수첩이나 달력에 표시해두면 도움이 됩니다).
- + 치과 또는 다른 진료과에서 진료를 보거나 약국에서 약을 사실 때 반드시 '와파린 복용 중'임을 알리십시오.
- + 치아를 뽑거나 각종 시술, 수술, 조직검사를 할 때에는 과도한 출혈의 방지를 위하여 수일간 와파린 복용의 중지나 요구 될 수 있습니다. 그러므로 반드시 사전에 의사와 상담 후 진행해야 합니다(담당의사의 지시에 따라 와파린을 중단한 경우에도 와파린의 효과가 약 2~5일까지 지속될 수 있기 때문입니다).
- + 식사습관을 갑자기 변경하지 말고 규칙적이고 균형 잡힌 식생활이 되도록 하십시오.
- + 음주, 흡연을 피하고 신체활동을 매일 일정하게 유지합니다.
- + 와파린 복용 중에는 피가 묽어져 있는 상태이므로 다치지 않게 주의해야 합니다. 지혈이 잘 되지 않으므로 상처를 입힐 수 있는 운동이나 행동은 위험할 수 있습니다(침, 부항 등은 삼갑니다).
- + 몸에 출혈의 징후(잦은 코피나 잇몸출혈, 심한 안구출혈, 이유 없는 멍이나 피부반점, 적색뇨, 검은색 대변)가 있는지 주의 깊게 살피십시오. 이런 경우 와파린을 계속 드셔도 되는지 혹은 용량을 변경해야 하는지를 결정하기 위해 신속히 담당 의료진과 상의해야 합니다.



참고문헌 : 아주대병원 환자와 보호자를 위한 안내서 '항응고약물 와파린 수첩'

5월 우수 보고자

2012년 5월 아주대학교병원 지역약물감시센터 원내 약물유해반응 보고자중 **재활의학과 윤승현 교수, 내과 김기찬 전공의, 내과 박진웅 전공의**가 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 채내과의 **채봉남 의사**가 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사 드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2012. 05. 31.

E-mail adr@ajou.ac.kr

http://hosp.ajoumc.or.kr/drug

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역약물감시센터

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 아주대학교병원 지역약물감시센터

편집인 | 이영희, 견진옥, 전하진, 김민정, 이진아

* 본 소식지는 2012년도 식품의약품안전청 지역약물감시센터 위탁사업 연구개발비 지원에 의해 발행되었습니다.