

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2013. 6. 26.
- 관련 제품
 - 제품명 : 10개사, 20품목
 - 제제명 : ‘히드록시에칠전분’ 함유 수액제
 - 적응증 : ‘혈장량 증가가 요구되는 혈액량 저하증의 치료’ 등
- 주요 내용
 - 미국 FDA 및 캐나다 연방보건부, 패혈증 환자 등 위독한 환자에 사용 하지 않도록 권고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약품청(FDA) 및 캐나다 연방보건부(Health Canada)에서는 혈장증량제¹⁾ ‘히드록시에칠전분(Hydroxyethylstarch)’ 함유 수액제에 대하여 패혈증 환자 등 위독한 환자에게 사용하지 않도록 의료진 및 환자에게 권고하였다고 밝혔습니다.

미국 FDA의 이번 조치는 패혈증 환자 등 위독한 환자를 대상으로 한 임상연구 및 관련자료 검토 결과, 동 제제를 투여받은 위독한 환자에서 중증 신장손상 및 사망 위험성 증가가 나타남에 따른 것으로,

이러한 환자들에게는 동 제제를 사용해서는 안되며, 허가사항에 이를 반영하도록 하였습니다.

또한, 미국 FDA는 심장우회술 관련 심장절개수술 환자를 대상으로 한 연구자료를 검토한 결과, 동 제제 사용과 출혈증가의 관련성이 있어 과다출혈

1) 혈장증량제 : 저혈량증(Hypovolaemia, 탈수 또는 혈액손실로 인한 혈액부피 저하) 및 저혈량성 쇼크(Hypovolaemic shock, 혈액량 감소로 인한 급격한 혈압 감소)과 관련하여 손실된 혈액량을 대체하는 약물

에 대한 추가경고가 필요하다고 밝혔습니다.

아울러, 캐나다 연방보건부(Health Canada)에서도 패혈증이 있는 위독한 환자에서 다른 혈장증량제와 비교한 임상연구 검토결과, 동 제제를 투여받은 환자들에게서 신부전 또는 사망 위험이 더 높은 것으로 나타남에 따라, 패혈증 환자 등 위독한 환자에게 사용하지 않도록 권고하는 한편, 허가사항을 개정할 계획이라고 밝혔습니다.

이에 따라, 우리 처에서는 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 안전성정보를 알려드리니, 의사·약사 선생님들께서 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 안전 조치를 신속히 취할 계획임을 알려드립니다.

<환자를 위한 안전성 정보>

- √ 환자는 동 제제 사용 관련 위험성을 주지하고, 이러한 위험성에 대해 담당 의료진과 상의할 것.
- √ 동 제제 사용과 중증 신장손상은 관련이 있음을 주지할 것.
- √ 의료진의 추적관찰 요청을 따르고 모든 지침을 따를 것. 이상증상에 대해 의료진에게 즉시 보고할 것.
- √ 신장손상 증상에는 다음 증상이 포함될 수 있음.
 - ▲ 소변빈도, 소변량, 소변색의 변화 ▲ 혈뇨 ▲ 배뇨곤란 ▲ 다리, 발목, 발, 얼굴 또는 손의 부종 ▲ 비정상적인 무력감 또는 피로감 ▲ 구역 및 구토 ▲ 숨참
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국약품안전관리원으로 즉시 보고할 것.

<의약전문가를 위한 안전성 정보>

- √ 패혈증 환자, 중환자실 입원환자 등 성인 중환자에게 동 제제를 사용하지 말 것.
- √ 이전부터 신기능이상인 환자에게 사용을 피할 것.
- √ 신장손상의 최초 징후가 나타났을 때 동 제제 사용을 중단할 것.
- √ 신장치환요법이 필요한 경우는 동 제제 투여 후 90일까지로 보고되었음. 최소 90일 동안 모든 환자의 신기능을 지속적으로 모니터링할 것.
- √ 과다출혈 가능성이 있으므로 심폐우회술과 관련된 심장절개수술 환자에는 사용을 피할 것.

√ 응고병증의 최초 징후가 나타났을 때 동 제제 사용을 중단할 것.

√ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 즉시 보고할 것.

참고로 국내에는 제일약품(주) “제일펜타스판주10%” 등 10개사 20품목이 허가되어 있고, 동 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “신부전 환자에게 투여하지 말 것” 등의 신장 관련 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 해당 정보사항과 관련하여 궁금하신 사항이 있는 경우 우리 처(의약품정보평가T/F팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에 문의하시기 바라며, 해당 품목과 관련하여 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 (재)한국의약품안전관리원(의약품부작용신고센터, 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr> ,의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2013. 6. 26.

식 품 의 약 품 안 전 처
의 약 품 안 전 국 장
유 무 영

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

(실적단위 : 천원, '11년 평균달러 1,107.99적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년도 생산(수입)실적
1	제일약품(주)	제일펜타스판주10%	제조	4,659,288
2	씨제이제일제당(주)	헥스텐드주	제조	2,586,894
3	프레지니우스카비코리아 (주)	볼루벤주(VoluvanInj.)	수입	451,821
4	제이더블유중외제약(주)	헤스플라즈마6%주	제조	323,861
5	프레지니우스카비코리아 (주)	볼루라이트주6%	수입	200,128
6	명문제약(주)	테트라헤스주	수입	151,758
7	일성신약(주)	살린헤스주	제조	123,686
8	대한약품공업(주)	6%헥스로실주	제조	42,082
9	비브라운코리아(주)	테트라스판주10%	수입	29,135
10	프레지니우스카비코리아 (주)	헤스스테릴10%주	수입	5,591
11	근화제약(주)	근화6-에취.이.에스주	제조	0
12	대한약품공업(주)	10%헥스로실주	제조	0
13	명문제약(주)	펜타치200주10%	수입	0
14	명문제약(주)	펜타치200주6%	수입	0
15	비브라운코리아(주)	헤모헤스주10%	수입	0
16	비브라운코리아(주)	헤모헤스주6%	수입	0
17	비브라운코리아(주)	테트라스판주6%	수입	0
18	삼성제약공업(주)	헤모토민주	제조	0
19	씨제이제일제당(주)	헤모타솔주6%	제조	0
20	제이더블유중외제약(주)	헤스플라즈마10%주	제조	0