

# 대한약사회 지역 의약품안전센터 이상사례 공유

대한약사회 환자안전약물관리본부 지역 의약품안전센터에 보고된 이상사례 중 일부 사례에 대한 내용을 공유합니다.

(이번 사례는 부용온누리약국 장선영 약사님의 보고에 대한 평가 내용입니다.)



## 디고신정 복용 후 졸음 및 시야 이상(노랗게 보임)

85세 여성이 디고신정 복용 후 물체의 주변이 노랗게 보이며 하루종일 잠만 잔다고 하셨습니다. 환자는 부정맥으로 인해 인공심박동기 삽입술을 하였으며 퇴원 후 약을 먹으면서부터 증상이 나타났습니다. 병원 상담 후 디고신을 중지하고 2-3일 후 상태가 회복되었습니다.

- 1) 환자 정보: 85세 여성
- 2) 이상사례: 심한 졸음, 시야 이상
- 3) 현재 병력: 부정맥(인공심박동기 삽입)
- 4) 복용 의약품 정보(once daily)

디고신정(digoxin) 0.25mg 1T

콩코르정(bisoprolol) 2.5mg 1.5T

리피논정(atorvastatin) 10mg 1T

넥시움정(esomeprazole) 20mg 1T



대한약사회  
지역의약품안전센터

## 평가 의견 및 참고 사항

약물의 투약 중단 후 이상사례에서 회복되었으므로 지역의약품안전센터에서는 인과성 평가를 '상당히 확실함'으로 하였습니다.

Digoxin은 울혈성심부전, 선천성심질환, 심방세동·조동에 의한 빈맥, 발작성심방성 빈맥, 심부전 또는 각종 빈맥의 예방 및 치료에 사용되는 약물이며 혈중 치료농도는 0.5-2 ng/mL입니다. 디고신정의 주된 이상 반응은 소화기계, 순환기계, 눈, 정신 신경계에서 나타날 수 있습니다.

### 상세 사항

→ WHO-UICC 평가기준 '상당히 확실함'입니다.

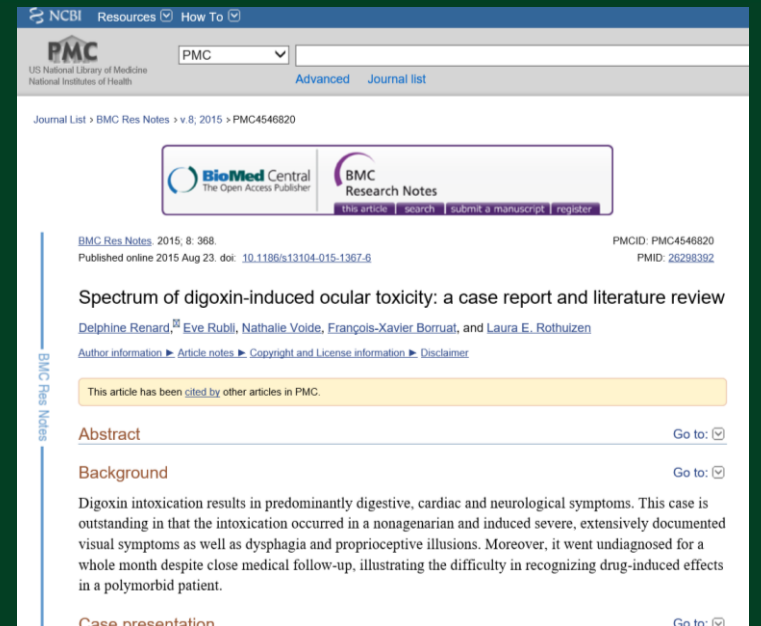
- ① 약물투여와 이상사례 발생간에 시간적 연관성이 있고
- ② 질병이나 다른 약물에 의한 것으로 보이지 않으며
- ③ 약물 복용을 중단했을 때 졸림 및 시야 이상 현상이 호전되는 임상적 변화가 있었으며,
- ④ 재투여시 임상반응에 대한 정보는 없으므로 상당히 확실함으로 평가합니다.

→ 디고신정 복용 후 정신신경계 이상반응으로 어지러움, 두통, 방향감각상실, 착란, 허약, 감정둔화, 피로, 권태, 우울 등이 나타날 수 있으며 또한 눈의 이상반응으로 시각장애(빛이 없는 곳에서 가물가물하게 보임, 황시, 녹시, 복시 등)가 나타날 수 있습니다.





→ Delphine Renard, et al.(2015)의 Spectrum of digoxin-induced ocular toxicity: a case report and literature review. BMC Res Notes. 2015.에는 심방세동으로 인해 0.25mg의 디곡신을 매일 복용한 91세, CrCl 18ml/min의 여성의 시각 장애에 대한 케이스가 나타나 있습니다. 디곡신은 주로 소화기, 심장 및 신경계 부작용을 나타내는 약물이나 이 케이스에서는 연하곤란과 자기수용성 환청과 함께 심각한 시각 증상이 나타났다는 점에서 특이합니다. 이 여성은 2-3주간 디곡신 복용 후 오심, 구토, 연하곤란 및 흐린 시야, 광시야증, 색맹, 시각적 환각을 경험하였으며 1달 후 응급실에 가게 되었습니다. 디곡신 혈청 농도는 5.7 ng/ml(참고 범위 0.8-2 ng/ml)였으며 약물 복용을 멈춘 후 며칠 내에 대부분의 증상이 회복되었으나 시각적인 불편함은 지속되었습니다. 검사 결과 양쪽 눈의 망막병증 또는 시신경병증을 암시하는 변화가 있었으며 원추세포(cone)와 간상세포(rod)에 장애가 발생하였습니다. 시각 증상이 개선되는 데에는 2달 이상이 소요되었으나 완벽하게 회복되지는 않았습니다.



디곡신을 이용한 치료는 매우 세심하게 이루어져야 합니다. 노약자가 디곡신을 복용할 경우 면밀한 모니터링이 이루어져야 합니다.

→ Angela Hobley, et al.(1991)의 Ocular adverse effects to the therapeutic administration of digoxin. Ophthalmic and Physiological Optics. Volume 11, Issue 4.는 3개월 동안 매일 0.25mg의 디곡신을 복용한 36세 여성의 시각 손상과 관련된 케이스입니다. 디곡신 복용 환자에 있어 시각 이상은 자주 보고되는 이상 사례는 아니나 치료 용량 하에서도 안구에 이상반응을 일으킬 수 있습니다.



# WHO-UMC 인과성 평가 기준

인과성 용어 Causality term	평가 기준 Assessment criteria - all points should be reasonably complied
<b>확실히</b> <b>Certain</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립 Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환으로 설명할 수 없음 Cannot be explained by disease or other drugs</li> <li>▷ <b>의약품 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응</b> Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically)</li> <li>▷ 약물학적 또는 현상학적으로 결정적 사례 Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon)</li> <li>▷ <b>의약품의 재투여 시 양성반응</b>    Rechallenge satisfactory, if necessary</li> </ul>
<b>상당히 확실히</b> <b>Probable/Likely</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립 Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환의 가능성 적음 Unlikely to be attributed to disease or other drugs</li> <li>▷ <b>의약품 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응</b> Response to withdrawal clinically reasonable</li> <li>▷ 의약품의 재투여 정보 없음    Rechallenge not required</li> </ul>
<b>가능함</b> <b>Possible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립 Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환으로 설명할 수 있음 Could also be explained by disease or other drugs</li> <li>▷ 의약품 투여중단에 대한 정보가 부족하거나 불분명함 Information on drug withdrawal may be lacking or unclear</li> </ul>
<b>가능성 적음</b> <b>Unlikely</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계가 적절하지 않음 (불가능한 것은 아님) Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible)</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환으로 타당한 설명이 가능함 Disease or other drugs provide plausible explanations</li> </ul>
<b>평가 곤란</b> <b>Conditional/ Unclassified</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치    Event or laboratory test abnormality</li> <li>▷ 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 More data for proper assessment needed, or</li> <li>▷ 추가 자료를 검토 중임    Additional data under examination</li> </ul>
<b>평가 불가</b> <b>Unassessable/ Unclassifiable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 이상반응을 암시하는 보고    Report suggesting an adverse reaction</li> <li>▷ 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없거나 Cannot be judged because information is insufficient or contradictory</li> <li>▷ 자료를 보완하거나 확인할 수 없음    Data cannot be supplemented or verified</li> </ul>