

# 대한약사회 지역의약품안전센터 이상사례 공유

대한약사회 환자안전약물관리본부 지역의약품안전센터에 보고된 이상사례 중 일부 사례에 대한 내용을 공유합니다.

(이번 사례는 대전 지혜당약국 박종덕 약사님의 보고에 대한 평가 내용입니다.)



## 사이폴-엔연질캡슐 복용 후 다모증 이상사례 경험

💊 28세 남성이 아토피 및 건선으로 인해 약물 복용 중 증상은 많이 좋아졌으나 본인 느낌상 최근 팔과 얼굴에 털이 촘촘해지고 색이 진해진 느낌이 들어, 이 약을 복용하면 털이 많이 나는지 문의 하였습니다.

- 1) 환자 정보: 28세 남성
- 2) 이상사례: 다모증
- 3) 현재 병력: 아토피, 건선

### 3) 복용 의약품 정보

**사이폴-엔연질캡셀  
(cyclosporine) 100mg BID**

일양에피나스틴정 (epinastine) 10mg

알레그라정 (fexofenadine) 180mg

레코미드정 (rebamipide) 100mg

바리다제정 (streptokinase-streptodornase) 12,500IU



대한약사회  
지역의약품안전센터

## 평가 의견 및 참고 사항

💊 지역의약품안전센터에서는 인과성 평가를 한국형 인과성 평가 알고리즘 ver 2.0에 따라 '가능성 높음(probable)'으로 하였습니다.

💊 Cyclosporine은 강력한 면역 억제제로서 적응증은 1) 장기이식 2) 골수이식 3) 건선 4) 신증후군 5) 류마티스관절염 6) 재생불량성 빈혈 7) 내인성 포도막염 등이 있습니다. 특히 건선에서는 다른 요법으로 효과가 없거나 적절하지 않은 중증의 건선에 사용되며 초기용량은 체중 kg당 2.5mg을 1일 2회 분할 투여하며 4주 후에도 개선이 없는 경우 매달 체중 kg당 0.5-1mg씩 증량하여 1일 체중 kg당





5mg까지 증량할 수 있습니다. 1일 체중 kg당 5mg로 4주간 사용 후에도 병변부위의 개선이 없는 경우 투여를 중지하도록 하며 6개월간 증상 개선이 유지된다면 비록 약물 중단에 따른 재발 위험성이 매우 높다 하더라도 이 약의 투여를 점차적으로 감소시켜야 합니다.

### ☞ 상세 사항

→ WHO-UMC 평가기준 ‘가능함(possible)’이나, 한국형 인과성 평가 알고리즘 ver 2.0에 따라서는 ‘가능성 높음(probable)’입니다.

- ① 약물투여와 이상사례 발생의 선후관계가 있고 (+3)
- ② 감량 또는 중단에 대한 정보는 없으며 (0)
- ③ 약물에 의한 이상사례 과거력이 없고 (0)
- ④ 병용약물로 이상사례를 설명할 수 없으며 (+2)
- ⑤ 비약물요인으로 이상사례가 설명되지 않고 (+1)
- ⑥ 허가사항에 반영되어 있으며 (+3)
- ⑦ 약물 재투여에 관한 정보가 없고 (0)
- ⑧ 유발검사, 약물농도 검사 등 특이적인 검사를 시행하지 않았으므로 (0)

총 9점이며 이는 ‘가능성 높음(probable, 6-11점) > 70%’ 구간에 해당합니다.

→ 1. 한국형 인과성 평가 알고리즘 ver 2.0 평가기준 ‘가능성 높음’입니다.

2. 사이폴-엔연질캡셀의 주성분인 cyclosporin의 주된 부작용으로 다모증(hypertrichosis)이 매우 흔하게(>10%) 보고됩니다. 정확한 메커니즘은 알려지지 않았습니다.

3. 한편 사이클로스포린 사용과 관련하여 다음에 주의해야 합니다.

1) 사이클로스포린 및 면역억제제를 투여받고 있는 환자는 감염(바이러스성, 세균성, 진균성, 기생충성)의 위험이 높습니다. 전신 또는



국소 감염 모두 발생할 수 있음에 주의해야 합니다.

2) 이 약은 임파종과 다른 악성 종양, 특히 피부암 발생의 위험을 증가시킵니다. 이는 면역억제의 정도와 기간과 관련이 있는 것으로 보입니다.

→ Vinitha Varghese Panicker, et al.(2012). Cosmetically Disfiguring Side Effects of Cyclosporine. Int J Trichology. 2012 Jan-Mar; 4(1): 50.에서는 평균 나이 38.6세의 신장 이식 환자 80명(남 63명, 여 17명)을 대상으로 2년간 피부 이상사례에 대한 연구를 진행하였습니다.

이들은 cyclosporine, azathioprine, prednisolone의 표준 면역 억제 요법으로 치료중이었으며 cyclosporin 7mg/kg/day로 시작하여 임상적 상황에 따라 3/mg/kg/day까지 감량하였습니다.

연구 결과 남성 56명(88%), 여성 17명(100%)에서 다모증이 나타났으며 이러한 증상은 cyclosporin 복용 중단 후 3-7개월 사이에 모두에게서 사라졌습니다. 여드름은 66명(82.5%)의 환자에게서 나타났으나 잇몸비대증은 3명(3.75%)에게서만 나타났습니다.

다모증의 명확한 기전은 알려져 있지 않지만 cyclosporin 치료 후 테스토스테론의 대사체 농도가 증가한다는 연구 결과가 있으므로 안드로겐의 활성화와 관련이 있을 것으로 추측됩니다.





## 한국형 인과성 평가 알고리즘 ver 2.0(2009)

시간적 선후관계	<div>▷ 약물 투여와 유해사례 발현의 선후관계에 관한 정보가 있는가?</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 선후관계 합당 (+3)</li><li>· 선후관계 모순 (-3)</li><li>· 정보없음 (0)</li></ul>
감량 또는 중단	<div>▷ 감량 또는 중단에 대한 정보가 있는가?</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 감량 또는 중단 후 임상적 호전이 관찰됨 (+3)</li><li>· 감량 또는 중단과 무관한 임상경과를 보임 (-2)</li><li>· 감량 또는 중단을 시행하지 않음 (0)</li><li>· 정보없음 (0)</li></ul>
유해사례의 과거력	<div>▷ 이전에 동일한 또는 유사한 약물로 유해사례를 경험한 적이 있는가?</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 예 (+1)</li><li>· 아니오 (-1)</li><li>· 정보없음 (0)</li></ul>
병용약물	<div>▷ 병용약물에 대한 정보가 있는가?</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 병용약물 단독으로 유해사례를 설명할 수 없는 경우 (+2)</li><li>· 병용약물 단독으로 유해사례를 설명할 수 있는 경우 (-3)</li><li>· 의심약물과 상호작용으로 설명되는 경우 (+2)</li><li>· 병용약물에 대한 설명이 없는 경우 (0)</li><li>· 정보없음 (0)</li></ul>
비약물요인	<div>▷ 비약물요인에 대한 정보가 있는가?</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 비약물요인으로 유해사례가 설명되지 않음 (+1)</li><li>· 비약물요인으로 유해사례가 설명됨 (-1)</li><li>· 정보없음 (0)</li></ul>
약물에 대해 알려진 정보	<ul style="list-style-type: none"><li>· 허가사항(label, insert 등)에 반영되어 있음 (+3)</li><li>· 허가사항에 반영되어 있지 않으나 증례보고가 있었음 (+2)</li><li>· 알려진 바 없음 (0)</li></ul>
재투약	<div>▷ 약물 재투여에 관한 정보가 있는가?</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 재투약으로 동일한 유해사례가 발생함 (+3)</li><li>· 재투약으로 동일한 유해사례가 발생하지 않음 (-2)</li><li>· 재투약하지 않음 (0)</li><li>· 정보없음 (0)</li></ul>
특이적인 검사	<div>▷ 유발검사, 약물농도 검사와 같은 특이적인 검사를 시행하였는가?</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 양성 (+3)</li><li>· 음성 (-1)</li><li>· 결과를 알 수 없음 (0)</li><li>· 정보없음 (0)</li></ul>
<div>▷ 최고 점수 : 19점, 최하 점수 : -13점</div> <ul style="list-style-type: none"><li>· 12점 이상 : 확실함(Certain) &gt; 90%</li><li>· 6-11점 : 가능성 높음(Probable) &gt; 70%</li><li>· 2-5점 : 가능성 있음(Possible) 50%</li><li>· 1점 이하 : 가능성 낮음(Unlikely) &lt; 30%</li></ul>	