

대한약사회 지역의약품안전센터 이상사례 공유

대한약사회 환자안전약물관리본부 지역의약품안전센터에 보고된 이상사례 중 일부 사례에 대한 내용을 공유합니다.
(이번 사례는 광주 빛고을문화종로약국 배성균 약사님의 보고에 대한 평가 내용입니다.)



씨트리 피록시캄겔 사용 후 기침 이상사례 경험

▣ 천식이 있는 71세 여성이 씨트리피록시캄겔을 바른 후 기침이나 오는 이상사례를 호소하였습니다.

- 1) 환자 정보: 71세 여성
- 2) 이상사례: 기침
- 3) 동반 질환: 천식
- 4) 복용 의약품 정보

씨트리피록시캄겔 (piroxicam) 5mg/g



대한약사회
지역의약품안전센터

평가 의견 및 참고 사항

▣ 지역의약품안전센터에서는 인과성 평가를 ‘가능함(possible)’으로 하였습니다.

▣ Piroxicam은 NSAIDs로서 겔제의 경우 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절증후군, 건(힘줄)-건초염(힘줄윤활막염), 건주증, 상완골상과염(테니스 엘보우 등), 근육통(근염, 근막염 등), 외상 후의 부기 또는 통증에 사용합니다.

약 4시간 간격으로 1일 5회 환부에 바르며 치료는 5일간 계속하여야 합니다. 5일간 사용 후에도 치료되지 않을 경우에는 5일간 더 사용할 수 있습니다.

특히 이 약물은 기관지 천식 환자에게서 중증의 천식 발작을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여해야 하며 고령자에게는 최소한의 투여로 한정하는 등 부작용의 발현에 주의해야 합니다.



상세 사항

→ WHO-UMC 평가기준 '가능함(possible)'입니다.

- ① 약물투여와 이상사례 발생 간에 시간적 연관성이 있고
- ② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성을 배제할 수 없으며
- ③ 약물 투여 중단 시 및 재투여 시의 임상 반응에 대한 정보가 없으므로 가능함으로 평가합니다.

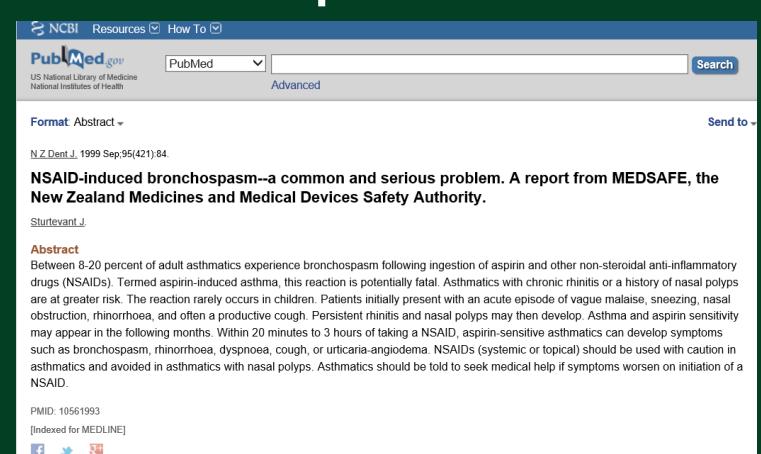
→ 1. WHO-UMC 평가기준 '가능함'입니다.

2. 씨트리피록시캄겔의 허가사항에 의하면 장기간 또는 과량투여시 전신부작용으로 구역, 위장관 불쾌감, 호흡곤란, 신부전 및 신증후군 환자에서의 급성 간질성 신염(신장염)이 나타날 수 있습니다.

환자는 이상사례로 기침을 호소하였는데 NSAIDs-induced bronchospasm을 의심해볼 수 있습니다. 천식 환자에서는 경구용 제제 뿐 아니라 피부 적용 NSAIDs에 의해서도 천식 증상이 악화될 수 있음에 유의해야 합니다.

→ Sturtevant J.(1999). NSAID-induced bronchospasm-a common and serious problem. A report from MEDSAFE, the New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. N Z Dent J. 1999 Sep;95(421):84.에 의하면 이 약의 성분인 piroxicam을 포함한 NSAIDs는 기관지 경련을 유발할 수 있으며 이는 천식과 유사한 증상으로 나타날 수 있습니다.

→ Jan H. Vaile, et al.(1998). Topical NSAIDs for Musculoskeletal Conditions. Drugs 1998 Nov; 56 (5): 783-799.에 의하면 국소 적용 NSAIDs의 부작용은 비교적 경미하게 나타나는 피부 반응과 전신 반응으로 나눌 수 있습니다. 전신반응에서는 천식, 급성 신장





손상, 소화불량이 보고되었으며 천식과 급성 신장 손상의 경우 경구 제제로 인해 유사한 증상을 경험했던 사람에게서 보다 빈번하게 나타나는 경향을 보였습니다.

The screenshot shows a PubMed search results page. The title of the article is "Topical NSAIDs for musculoskeletal conditions. A review of the literature." by Vallejo JH and Davis P. The abstract discusses the use of topical NSAIDs for musculoskeletal conditions, noting their lower systemic concentrations compared to oral NSAIDs and potential benefits for joints. It also mentions adverse effects like gastrointestinal and cutaneous reactions. The PMID is listed as 9829153.



WHO-UMC 인과성 평가 기준

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