

대한약사회 지역약품안전센터 이상사례 공유

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

(이번 사례는 광주 빛고을문흥종로약국 배성균 약사님의 보고에 대한 평가 내용입니다.)



씨트리 피록시캠겔 사용 후 기침 이상사례 경험

💊 천식이 있는 71세 여성이 씨트리피록시캠겔을 바른 후 기침이 나오는 이상사례를 호소하였습니다.

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

씨트리피록시캠겔 (piroxicam) 5mg/g



대한약사회
지역약품안전센터

평가 의견 및 참고 사항

💊 지역약품안전센터에서는 인과성 평가를 ‘가능함(possible)’으로 하였습니다.

💊 Piroxicam은 NSAIDs로서 겔제의 경우 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건(힘줄)·건초염(힘줄윤활막염), 건주위염, 상완골상과염(테니스 엘보우 등), 근육통(근염, 근막염 등), 외상 후의 부기 또는 동통에 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.

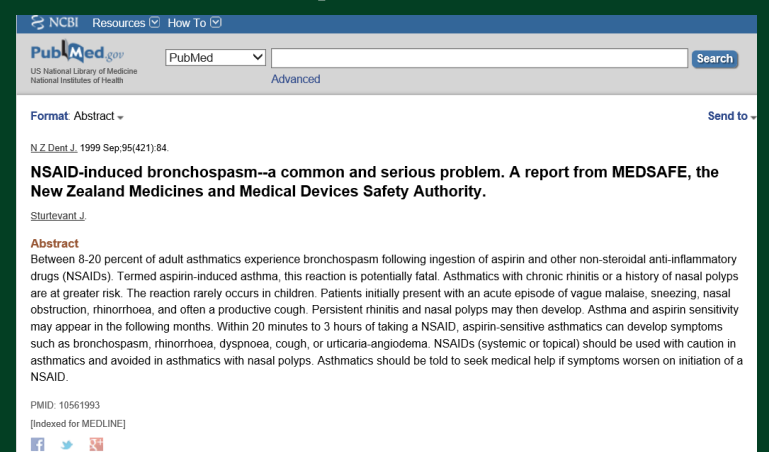
→ 1. WHO-UMC 평가기준 '가능함'입니다.

2. 씨트리피록시캠겔의 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 환자에게는 경구용 제제 뿐 아니라 피부 적용 NSAIDs에 의해서도 천식 증상이 악화될 수 있음에 유의해야 합니다.

→ Sturtevant J.(1999). NSAID-induced bronchospasm-a

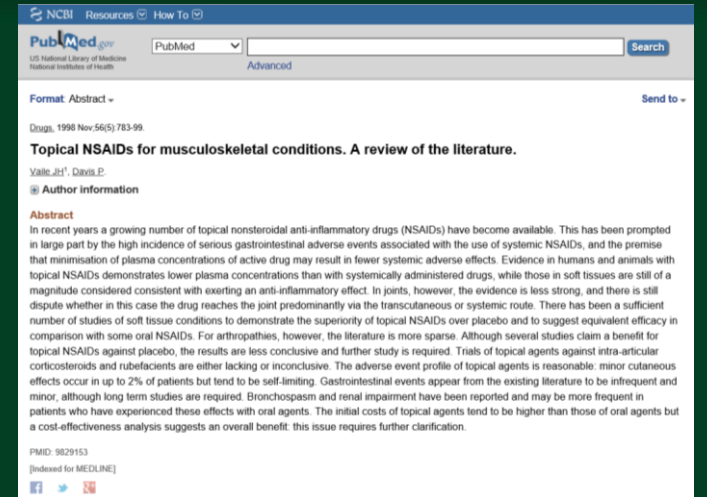
common and serious problem. A report from MEDSAFE, the New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. N Z Dent J. 1999 Sep;95(421):84.에 의하면 이 약의 성분인 piroxicam을 포함한 NSAIDs는 기관지 경련을 유발할 수 있으며 이는 천식과 유사한 증상으로 나타날 수 있습니다.



→ 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 나뉘 수 있습니다. 전신반응에서는 천식, 급성 신장



손상, 소화불량이 보고되었으며 천식과 급성
신장 손상의 경우 경구 제제로 인해 유사한 증
상을 경험했던 사람에게서 보다 빈번하게 나
타나는 경향을 보였습니다.



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 plausible (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 ▷ 적절한 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