

대한약사회 지역 의약품 안전센터 이상사례 공유

대한약사회 환자안전약물관리본부 지역 의약품 안전센터에 보고된 이상사례 중 일부 사례에 대한 내용을 공유합니다.
(이번 사례는 수원 E-푸른약국 전희진 약사님의 보고에 대한 평가 내용입니다.)



가바펜틴캡슐 복용 후 탈모 이상사례 경험

💊 포진 후 무릎의 신경절염으로 아래의 약물을 복용하던 76세 여성이 약물 복용 후 탈모 증상을 호소하였습니다.

- 1) 환자 정보: 76세 여성
- 2) 이상사례: 탈모
- 3) 현재 병력: 포진 후 슬신경절염

4) 복용 의약품 정보

**태극가바펜틴캡슐(gabapentin)
300mg**

바이비어정(famciclovir) 250mg
프리마란정(mequitazine) 5mg
아디팜정(hydroxyzine) 10mg
록소젠정(loxoprofen) 60mg

상기 의약품은 TID로 복용하도록 처방되었습니다.



대한약사회
지역 의약품 안전센터

평가 의견 및 참고 사항

💊 지역 의약품 안전센터에서는 인과성 평가를 '가능함(possible)'으로 하였습니다.

💊 Gabapentin은 만 13세 이상의 간질 환자에게 단독요법으로 사용하거나 만 3세 이상의 간질 환자에게 부가요법으로 사용할 수 있으며 신경병증성 통증에도 효능이 있습니다. 신경병증성 통증에는 유지 용량으로 900mg/day를 투여하며 첫째 날 300mg, 둘째 날 600mg, 셋째 날 900mg으로 점진적인 용량 증가를 하도록 합니다.

821명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 gabapentin 투여 후 발생하는 이상반응 중 위약대조군(537명)과 유의한 차이를 보이는 증상에는 대표적으로 어지러움, 졸음 등이 있었습니다. 어지러움은 복



용 환자의 21.1%에서 나타났으며(위약대조군은 6.9%) 졸음은 복용 환자의 19.3%에서 나타났습니다(위약대조군은 8.7%).

☞ 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. 태극가바펜틴캡슐의 허가사항에 따르면 복용 후 때때로(0.1% 이상 1% 미만) 탈모, 습진, 피부 건조, 발한 증가, 두드러기, 남성형 다모증, 지루, 낭포, 단순 포진이 나타날 수 있습니다.

→ H. Evren Eker.(2009). Alopecia Associated with Gabapentin in the Treatment of Neuropathic Pain. JPSM. Volume 37, Issue3, Pages e5–e6.에서는 28세 여성이 통증 관리를 위해 gabapentin 1,800mg/day를 복용하였고 1주일 후 눈에 띄는 탈모 증상이 나타났습니다. 환자의 탈모 증상은 정면부와 정수리 부분에서 분명히 나타났으며 약물 중단 2개월 후에 모발이 다시 자라나기 시작했습니다. Carbamazepine, hydantoin, valproic acid 등의 약물에 의해 유발되는 탈모는 주로 일시적이며 치료 중 자연적으로 해결되는 경우가 많습니다. Gabapentin에 의한 탈모는 흔히 나타나는 이상반응은 아닙니다.

이 case에서는 환자가 통증보다 탈모에 대해 보다 큰 불편감을 나타냈으므로 약물을 중단하였습니다. 이 환자의 경우, 탈모를 예방하



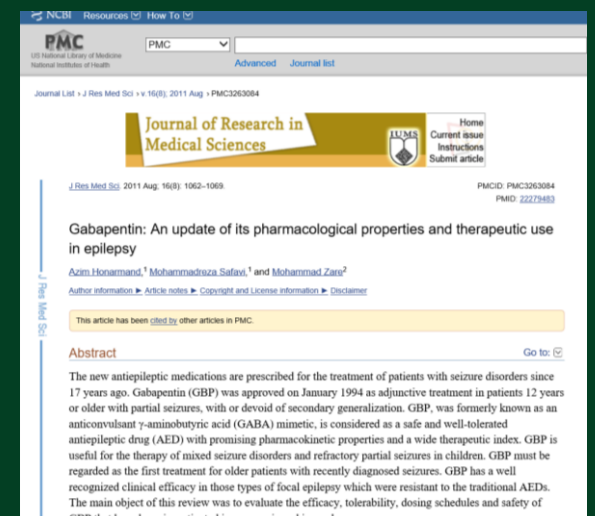


기 위해 gabapentin의 초기 용량을 저용량으로 하여 천천히 증가시키는 방법을 생각해볼 수 있습니다.

→ Lynda V. Wilton, et al.(2002). A Postmarketing Surveillance Study of Gabapentin as Add-on Therapy for 3,100 Patients in England. *Epilepsia*. Volume 43, Issue 9에서는 영국에서 3,100명의 환자를 대상으로 gabapentin에 대한 시판 후 조사를 실시하였으며 이 중 3명에게서 모발 손실(hair loss), 1명에게서 탈모(alopecia)가 나타났습니다. 이들의 증상은 치료 시작 후 6개월 이상 지난 시점에서 발현되었으며 청소년 환자 1명은 약물 중단 후 증상이 소실되었으므로 약물과의 인과성이 입증되었으나 나머지 3명에 대해서는 인과성이 입증되지 않았습니다.



→ Azim Honarmand. et al.(2011). Gabapentin: An update of its pharmacological properties and therapeutic use in epilepsy. *J Res Med Sci*. 2011 Aug; 16(8): 1062–1069.에 의하면 gabapentin 치료에 의해 영구적인 탈모가 나타날 수 있습니다.



→ Gabapentin이 탈모를 유발하는 명확한 기전은 아직 밝혀진 바 없습니다.

WHO-UMC 인과성 평가 기준

| 인과성 용어 Causality term | 평가 기준 Assessment criteria - all points should be reasonably complied |
|---|---|
| 확실히 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 확실히 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 |